



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020546

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BX70423
3. Розмір серії:	79,033 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	04.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 %	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	494,7 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.05.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.05.2023 08:49



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024346

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BX110823
3. Розмір серії:	77,868 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонід) - не більше 0,001 %	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає





11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	486,6 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 07:58

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20230830_Certificate_170000024346.pdf

Документ відправлено: 08:10 30.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:10 30.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:10 30.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024349

- 1. Найменування продукції:** ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BX120823
- 3. Розмір серії:** 79,041 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,00 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 %	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає



Ва.ан. N0493
big 25.10.23 [signature]



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	493,5 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 08:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230830_Certificate_170000024349.pdf

Документ відправлено: 08:10 30.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:10 30.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:10 30.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований







Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020547

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:** 1BX80423
3. **Розмір серії:** 79,167 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. **Дата виробництва:** 04.2023
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2027
9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 %	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	501,8 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.05.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.05.2023 10:11



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030518

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BX141223
- 3. Розмір серії:** 77,765 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 %	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає



Відомо 0205
608110624



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	502,1 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.12.2023 11:35

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231222_Certificate_170000030518.pdf

Документ відправлено: 11:37 22.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:37 22.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:37 22.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030519

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BX151223
3. Розмір серії:	79,552 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонід) - не більше 0,001 %	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає





11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	499,1 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.12.2023 12:11

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20231222_Certificate_170000030519.pdf

Документ відправлено: 12:13 22.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:13 22.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:13 22.12.2023

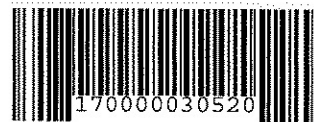
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030520

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BX161223
- 3. Розмір серії:** 79,662 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	14 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 %	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	0,000 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає



bx.ан. 2148
24.09.24



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	498,7 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.12.2023 12:16





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030521

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BX171223
- 3. Розмір серії:** 80,558 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	15 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв.	Відповідає



Вх. ак. №2147
24.09.24



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	492,1 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

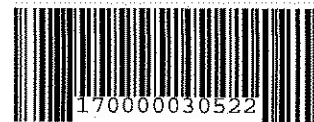
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.12.2023 09:09





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030522

- 1. Найменування продукції:** ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BX181223
- 3. Розмір серії:** 77,970 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/4369/01/03, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 %	
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	



Вх.ан. 52146
24.09.24



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	501,8 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.12.2023 08:47





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014231

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	РН731124
3. Розмір серії:	80,651 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4369/01/03
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4369/01/03 від 29.03.2021 №592, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр вироблюваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.10. Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) - не більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 % (10 ppm)	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг парацетамолу, у перерахунку на середню масу таблетки	502,6 мг/таб



13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.12.2024 09:11

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241210_Certificate_170000014231.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241210_Certificate_170000014231.pdf

Номер документу: 170000014231

Документ відправлено: 09:13 10.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

09:13 10.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:13 10.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013905

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	RH641124
3. Розмір серії:	79,848 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4369/01/03
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4369/01/03 від 29.03.2021 №592, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сірчаний відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP, CRS або ФСВ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169 °С	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого згідно з описом у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв.
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 % (10 ppm)	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг парацетамолу, у перерахунку на середню масу таблетки	496,5 мг/таб



13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2024 08:41



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241206_Certificate_170000013905.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241206_Certificate_170000013905.pdf

Номер документу: 170000013905

Документ відправлено: 08:42 06.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

08:42 06.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:42 06.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



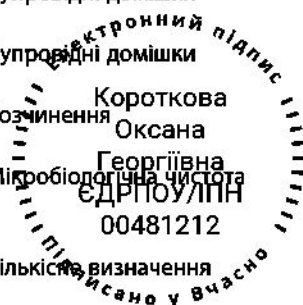


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013898

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	PH571124
3. Розмір серії:	80,073 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4369/01/03
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4369/01/03 від 29.03.2021 №592, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення - близько 169°C	Відповідає
4	Ідентифікація С	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення" в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв.
7	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) не - більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки J (4-хлорацетонілід) - не більше 0,001 % (10 ppm)	0,000 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг парацетамолу, у перерахунку на середню масу таблетки	496,6 мг/таб





13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.12.2024 15:51

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241203_Certificate_170000013898.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241203_Certificate_170000013898.pdf

Номер документу: 170000013898

Документ відправлено: 15:53 03.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

15:53 03.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:53 03.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

