

17800

14

С.М. Фармацевті С.Р.Л.
Юридичний, адміністративний офіс,
виробнича та контрольна дільниці
Зона Індустріале
– 85050 місто Тіто (ПЦ)
Тел. +39 0971 651261
Факс +39 0971 485671
Факс +39 0971 485106
Ліцензія номер аМ100/2019



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Ред. 01

Назва продукту: (у т.ч. сила дії)	ПАРАФУЗИВ УКР В.В. 10 мг/мл – флакон 100 мл		
Клієнт:	ФАРМА БАВАРІЯ		
Країна-імпортер:	УКРАЇНА		
Лікарська форма:	<input type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Супозиторії <input checked="" type="checkbox"/> Інше: Розчин для інфузій		
Розмір упаковки:	10 x 100 мл	Тип упаковки:	<input type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input checked="" type="checkbox"/> Інше: флакон
Вир./Пак. Номер серії:	N3513		
Дата виробництва:	15/03/2023	Термін придатності:	02/2025
Кількість:	58.270 флаконів 5.827 упаковок		
Дільниця з виробництва "in bulk":	<input checked="" type="checkbox"/> С.М. Фармацевті С.Р.Л., Зона Індустріале, 85050, місто Тіто, Потенца – Італія		
Дільниця з пакування:	<input checked="" type="checkbox"/> Та сама, що і виробництво	<input type="checkbox"/> Інша: (назва, адреса, № ліцензії)	
Дільниця з контролю якості та випуску серії:	Та сама, що і виробництво		
Коментарі:	прочерк		

- Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеному майданчику, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та специфікаціями в Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера.
- Записи щодо виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені та визнано такими, що вони відповідають GMP та Технічній угоді.
- Будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, зазначеного в технічній угоді щодо якості і випуску серії:

Ні

Так (див. копію Звіту про відхилення)

- Контроль змін впроваджений з останньої поставки

Ні

Так (див. копію Звіту про контроль змін)

Tito, 31/03/2023



Др. Грація Тасселлі
Уповноважена Особа
С.М. Фармацевті С.Р.Л.
(підпис)

OVAMED PHARMA LTD." – представником "ФАРМА БАВАРІЯ" в Україні

Вхано 2226 05 030528

С.М. Фармацевтичі С.Р.Л.
Юридичний, адміністративний офіс,
виробнича та контрольна дільниці
Зона Індустріале –
85050 місто Тіто (ПЦ) Італія
Ліцензія номер aM100/2019
Тел. +39 0971 651261
Факс +39 0971 485671
Факс +39 0971 485106

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВСІМ, КОГО СТОСУЄТЬСЯ



Продукт	ПАРАФУЗІВ В.В. 10 мг/мл УКР Флакон 100 мл парацетамол розчин для інфузій 10 мг/мл; 100 мл № 10 Реєстраційне посвідчення № UA/17329/01/01; чинне до 04.04.2024	Серія №	N3513
---------	--	---------	--------------

Версія №	2	Код продукту	PZ17463	Кількість флаконів	58.270
Випуск №	1			Кількість упаковок	5.827

Аналіз	Метод	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд розчину	ЄФ 2.2.1	Прозора рідина	Відповідає
Кольоровість	ЄФ 2.2.2	< Y6	Відповідає
Ідентифікація:			
Парацетамол ВЕРХ	ЄФ 2.2.29	Час утримання повинен співпадати зі стандартом	Відповідає
Парацетамол реакція на ацетил	ЄФ 2.3.1	Позитивна реакція	Відповідає
Цистеїн ВЕРХ	ЄФ 2.2.29	Час утримання повинен співпадати зі стандартом	Відповідає
Значення рН	ЄФ 2.2.3	5,0 – 6,0	5,7
Об'єм, що витягається	ЄФ 2.9.17	100,1 – 107,0 мл	102,0
Осмоляльність	ЄФ 2.2.35	285 – 320 мОсмоль/кг	317
Механічні включення	ЄФ 2.9.19	≥ 10 мкм : ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм : ≤ 600/флакон	1182 3
Вміст парацетамолу	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	0,95 – 1,05 г/флакон	1,00
Вміст цистеїну гідрохлориду моногідрат	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	80,0% – 105,0%	98,1
Домішка F (4-нітрофенол)	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	≤ 0,05%	Нижче межі
Домішка K (4-амінофенол)	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	≤ 0,05%	0,01
Будь-яка інша домішка	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	≤ 0,10%	Нижче межі
Сума домішок	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	≤ 0,2%	0,0
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤ 3,5 МО/мл	< 0,12 МО/мл
Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильний	Стерильний

Домішка F межа = 0,01%; Домішка K межа = 0,005%; Будь-яка інша домішка межа = 0,007%

Дата виробництва	15/03/2023	Термін придатності	02/2025
СХВАЛЕНО <input checked="" type="checkbox"/>	Керівник контролю якості (підпис)	Дата 31.03.2023	Уповноважена особа (підпис)
НЕ СХВАЛЕНО <input type="checkbox"/>			Дата 31.03.2023



Переклад виконано "NOVUM"

фіційним представником "ФАРМА БАВАРІЯ" в Україні

Мод. 13/12



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2023

№ 22337/23/10

ПАРАФУЗІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, по 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17329/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № N3513

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

С.М. Фармачеутічі С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.05.2023 № 1455/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

