



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.03.2024

№ 9414/24/10

ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17143/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24043451

Кількість ввезеного лікарського засобу 5266

Виробник

Б. Браун Медікал СА, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал Україна", Ідент. код: 36798085

(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 12.03.2024 № 0340/2.

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



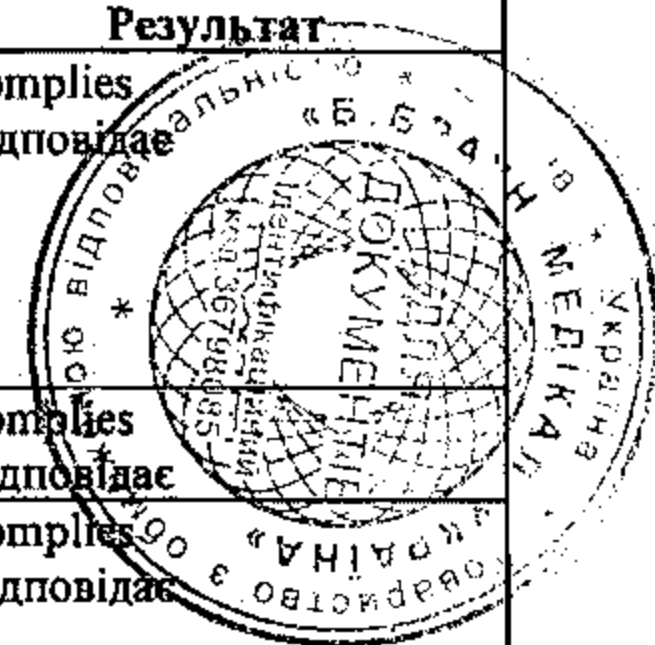
[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

| Brand name : Торгова назва: | Paracetamol B. Braun 10mg/ml Парацетамол Б.Браун 10мг/мл | Page Сторінка | 1 of 3 1 3 3 |
|---|--|---|--|
| Material number : Номер матеріалу | 3653697 | Importing countries: Країна-імпортер: | Ukraine Україна |
| Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво: | 3084-E | Batch number : Номер серії | 24043451 |
| Strength / potency : Сила / активність | Paracetamol 10mg/ml Парацетамол 10мг/мл | Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення | UA/17143/01/01 |
| Package size and type : Тип і розмір упаковки | Vials 100 ml x 10 Флакони 100 мл x 10 | Manufacturing date: Дата виробництва | 24.01.2024 |
| Dosage form : Форма випуску | Solution for infusion Розчин для інфузій | Expiry date : Термін придатності: | 12.2025 |
| Manufacturing site : Виробник: | B. Braun Medical SA, Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain Б.Браун Медікал СА, Карретаера де Террасса 121, 08191 Рубі (Барселона), Іспанія | Release Date: Дата випуску | 06.02.2024 |
| Specification : Специфікація | PFS-07810 | Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення: | B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина |
| GMP certificate No: № сертифікату GMP: | NCF/2013/001/CAT | Released quantity : Випущена кількість: | 52 660 vials 52 660 флаконів |
| | | Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок): | 5 266 5 266 |
| Characteristic Характеристики | Requirement Вимоги | Result Результат | |
| Appearance of solution Зовнішній вигляд | Clear and colourless to slightly pinkish-orange solution, (perception may vary) practically free from particles. Прозорий і безбарвний розчин блідо рожево-помаранчевого кольору (сприйняття може змінюватися), вільний від часточок | complies відповідає | |
| Extractable volume Об'єм, що витягається | Not less than the nominal volume of the container не менше від номінального об'єму контейнера | complies відповідає | |
| Identity Ідентифікація | Retention time, in the Assay, the chromatogram obtained with test solution shows a peak with the same retention time as the peak of paracetamol in the chromatogram obtained with Paracetamol standard solution Час утримання на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину парацетамолу UV-Vis spectrum, in the Paracetamol Assay, the UV-Vis spectrum obtained for Paracetamol peak in test solution, shows a spectrum qualitative identical to UV-Vis spectrum obtained in the Paracetamol standard solution Спектр UV-Vis випробуваного розчину повинен бути ідентичним спектру UV-Vis стандартного розчину парацетамолу | complies відповідає | |
| pH | 4.5-5.5 | 5.3 | |



B | BRAUN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Tel. 93 596 63 00*

Bx an. 152441

15.03.24

Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

| | | | |
|---|--|--|--------------------|
| Brand name: Торгова назва: | Paracetamol B. Braun 10mg/ml Парацетамол Б.Браун 10мг/мл | Page Сторінка | 2 of 3 2 з 3 |
| | | Importing countries: Країна-імпортер: | Ukraine Україна |
| Material number: Номер матеріалу | 3653697 | Batch number : Номер серії | 24043451 |
| Characteristic Характеристики | Requirement Вимоги | Result Результат | |
| Colouration of solution Ступінь забарвлення | not more intensely coloured than reference solution B7 забарвлення розчину не повинно бути інтенсивніше чим у еталонного розчину B7 | complies відповідає | |
| Clarity and degree of opalescence Прозорість та ступінь опалесценції | ≤ Std I Ph. Eur. ≤ Стандартного розчину I Євр. Фарм. | complies відповідає | |
| Subvisible particles Small volume parenterals (≤ 100 ml per container) Механічні включення невидимі з розміром частинок ≥ 10 мкм з розміром частинок ≥ 25 мкм (≤ 100 мл на контейнер) | ≥ 10 μm ≤ 6000 particles / container ≥ 25 μm ≤ 600 particles / container ≥ 10 мкм ≤ 6000 часточок/контейнер ≥ 25 мкм ≤ 600 часточок/контейнер | complies відповідає | |
| Related substances Супровідні домішки | | | |
| 4-Aminophenol 4-Амінофенол | ≤ 0.05 % | 0.001 % | |
| Paracetamol Dimer Парацетамол димер | ≤ 0.05 % | 0.025 % | |
| Impurity RRT: 4.2 Домішка RRT:4.2 | ≤ 0.05 % | 0.016 % | |
| Any other single Impurity Будь-яка інша одинична невідома домішка | ≤ 0.05 % | 0.006 % | |
| Total Unknown Impurities Сума невідомих домішок | ≤ 0.15 % | 0.022 % | |
| Total Impurities Сума всіх домішок | ≤ 0.25 % | 0.047 % | |
| Sterility Стерильність | Controlled by approved real time release testing. Проконтрольовано затвердженим тестування в режимі реального часу | Complies відповідає | |
| Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини | not more than 1.5 I.U./ml Не більше чим 1,5 МО/мл | complies відповідає | |
| Assay Кількісне визначення | | | |
| Paracetamol Парацетамол | 10.5 - 10.5 g/l 10.5 - 10.5 г/л | 10.0 g/l г/л | |



B | BRAUN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel. 93 586 62 00*

| Brand name: Торгова назва: | Paracetamol B. Braun 10mg/ml Парацетамол Б.Браун 10мг/мл | Page Сторінка | 3 of 3 3 з 3 |
|-------------------------------------|---|--|--------------------|
| | | Importing countries: Країна-імпортер: | Ukraine Україна |
| Material number: Номер матеріалу | 3653697 | Batch number : Номер серії | 24043451 |
| Characteristic Характеристики | Requirement Вимоги | Result Результат | |
| Citrate Цитрат | 0.97 – 1.07 mmol/l 0,97 -1,07 ммоль/л | 1.04 mmol/l ммоль/л | |
| Mannitol Маніт | 36.1 – 39.9 mg/ml 36,1 -39,9 мг/мл | 36.7 mg/ml мг/мл | |

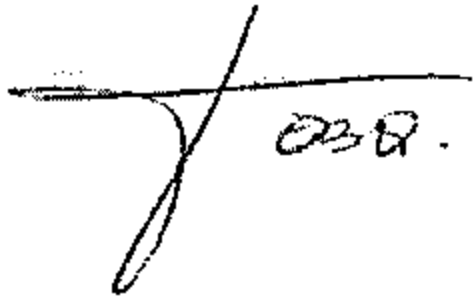
Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging /labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

Jessica Ballesté Márquez



B | BRAUN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Tel. 93 586 62 00*

B. Braun Medical SA
Б. Браун Медікал СА

Qualified Person
Уповноважена особа

Date / Дата 15.02.2024

End of Certificate
Кінець сертифікату

