

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т.: /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф.: /03244/ 3-99-94
E-mail: pharma@ mail. lviv.ua

Сертифікат якості № 7 ПАРАМОЛ, розчин для інфузій, 1000мг/100мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/17842/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину (1 контейнер) містить парацетамолу 1000 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці
Номер серії	071123
Розмір серії	12085 шт.
Дата виробництва	02.11.2023
Дата закінчення терміну придатності	до 05.2025
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідцтво про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/17842/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1.	- Парацетамол	Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
2.2.	- Маніт	При нагріванні на відкритому полум'ї має з'явитися рожеве забарвлення.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим в порівнянні з водою Р.	Прозорий
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₇ .	Не інтенсивніше за еталон ВУ ₇
5	рН	Від 4,5 до 6,5	6,11
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	108 мл
7	Механічні включення	Мають бути відсутні.	Відсутні
	Видимі частинки		
	Невидимі частинки:		
	≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер;	60 /контейнер
	≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер.	7 /контейнер
8	Супровідні домішки		
	- 4-амінофенол	Не більше 0,05%	НПІ
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	НПІ
	- сума домішок	Не більше 2,0%	НПІ
9	Кількісне визначення Парацетамол	На момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг в 100 мл розчину (від 95,0 % м/об до 105,0 % м/об від номінальної кількості) На термін придатності: від 90,0 мг до 110,0 мг в 100 мл розчину (від 90,0 % м/об до 110,0 % м/об від номінальної кількості)	від 95,0 мг до 105,0 мг в 100 мл розчину (від 95,0 % м/об до 105,0 % м/об від номінальної кількості)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,0 МО/мг парацетамолу	не більше 2,0 МО/мг
11	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	стерильний



Коментарі. НПІ – нижче ліміту інформування.

Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера не прозорий.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не охолоджувати. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада М.П.

Особистий підпис

«17» листопада 2023 р.
Дата

Вхановича Ольга