

28



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2023

№ 46966/23/26

ПАРАДІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у контейнерах; по 12 контейнерів у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23050605

Кількість ввезеного лікарського засобу 2493

Виробник

Ес.Сі. Інфомед Флуїде С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

(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 15.09.2023 № 2725/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(прізвище та прізвище)

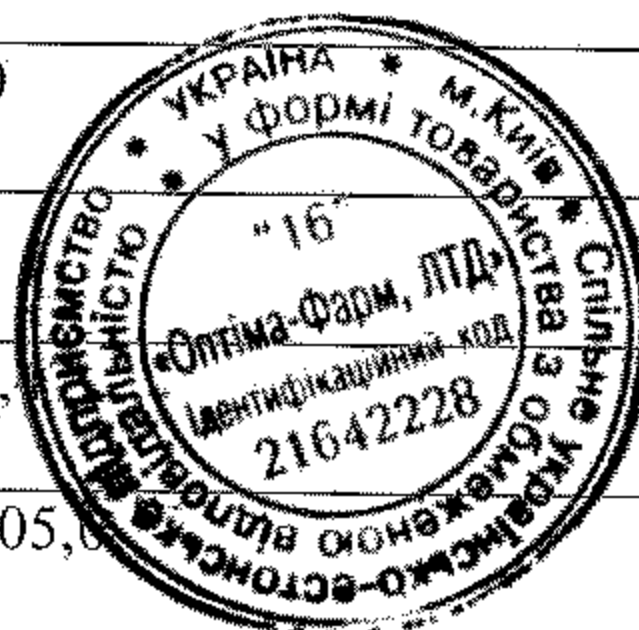


5

Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат аналізу №: СОА_247328	Дата: 24 Травня 2023
№ замовлення по якості: QC-00240102	
Назва продукту: ПАРАДІН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл (12x100 мл)	
Код продукту: 10163	Серія: 23050605
Дата виробництва: Травень 2023	Придатний до: Листопад 2024

Показники	Одиниці виміру	Специфікація	Результат
Опис		Прозорий розчин.	Прозорий розчин
Кольоровість		Безбарвний або блідо-солом'яний (палевий) розчин	Безбарвний розчин
Ідентифікація - парацетамол		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування піку парацетамолу має бути в межах 3,6 – 4,1 хвилин.	Відповідає
Ідентифікація - парацетамол УФ		УФ-спектр випробовуваного розчину парацетамолу при кількісному визначення методом ВЕРХ в діапазоні 210–330 нм має відповідати УФ-спектру розчину порівняння парацетамолу.	Відповідає
Ідентифікація - Ацетати		Спостерігають блакитне забарвлення, що збільшується в часі.	Відповідає
Ідентифікація - Глюкоза		Підтверджується в ході кількісного визначення.	Відповідає
рН	рН	4,50 – 5,50	5,14
Осмоляльність	мОсмоль/кг	279 – 309	288
Осмоляльність	%	95,0 – 105,0	98,0
Об'єм, що витягається	мл	>=100,0	106
Невидимі частки: >= 10 мкм	часток/контейнер	<=6,000	24
Невидимі частки: >= 25 мкм	часток/контейнер	<=600	2
Вміст глюкози моногідрату	г/100мл	3,14 – 3,16	3,27
Вміст глюкози моногідрату	%	95,0 – 105,0	98,8



СС/PSO/011:F/05-6/4

Надруковано: 24 Травня 2023

Здійнято валідований електронним підписом

Сторінка: 1 з 2

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування та контроль якості в Інфомед Флуїде у повній відповідності з вимогам НВІ, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному листі імпортера. Серії пакування та записи аналізів були розглянуті та встановлено відповідність НВІ.

Рух. ам. № 2038

22.09.23

Сертифікат аналізу №: СОА_247328	Дата: 24 Травня 2023
№ замовлення по якості: QC-00240102	
Назва продукту: ПАРАДІН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл (12x100 мл)	
Код продукту: 10163	Серія: 23050605
Дата виробництва: Травень 2023	Придатний до: Листопад 2024

Кількісне визначення парацетамолу	мг/мл	9,50 – 10,50	10,03
Кількісне визначення парацетамолу	%	95,0 – 105,0	100,3
Супутні домішки парацетамолу:			
• 4-амінофенол	%	<= 0,01	< 0,01
• Окрема невідома домішка	%	<= 0,1	< 0,1
• Сума невідомих домішок	%	<= 1,0	< 1,0
• 5-гідроксиметил-фурфурал	%	<= 0,05	< 0,05
Стерильність		Препарат має бути стерильним.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	МО/мл	<= 3,00	< 0,50

Висновок: Ця серія відповідає діючому виданню Є.Ф. та Бр. Ф.

Менеджер контролю якості
Іонела Габріела Басіоу

[Печатка, підпис]

24.05.2023

Аналіз валідований електронним підписом.



Переклад виконано власником реєстраційного посвідчення



[Логотип компанії та бланк]

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 990/23 від 05.06.2023

Назва продукції: ПАРАДІН

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/15371/01/01

Сила дії/активність: 10 мг/мл

Дозована форма (лікарська форма): розчин для інфузій, 100 мл

Розмір упаковки та тип: по 100 мл у контейнерах; по 12 контейнерів у картонній коробці

Номер серії: 23050605

Дата виробництва: 08.05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11/2024

Назва та адреса виробництва: Ес. Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Сектор 3, вул. Теодора Паллади, № 50, Бухарест, 032266, Румунія

Номер виробничої ліцензії/ліцензія або сертифікат GMP відповідності виробника: номер ліцензії на фармацевтичне виробництво та торгівлю: 21F Видана: 06.09.2021

Результати аналізу: CoA_247328/24.05.2023

Коментарі/нотатки:

- Розмір серії: 29976 контейнерів/2498 упаковок
- Відвантажена кількість: 29916 контейнерів/2493 упаковок
- Номер сертифікату GMP відповідності: 011/2021/RO Виданий: 24.08.2021

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було розглянуто та встановлено відповідність НВП.

Видано на Ес. Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л.
Дата: 05.06.2023

Дана Манта [Підпис] [Печатка]
Вул. Теодора Паллади №50
Сектор 3, код 032266
Бухарест, Румунія



AC/PSO/020: F/06-6/1

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення