



**Сертифікат якості № 040000113711**

**Прайд®, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ПАРАЦЕТАМОЛ - 10,0 МГ

Номер серії:	40324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.814 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19725/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19725/01/01 від 05.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Парацетамол», час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Парацетамол» спектр піку парацетамолу має співпадати зі спектром піку парацетамолу в розчині порівняння в діапазоні від 190 до 350 нм	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 410 нм має бути не більше 0,025	Відповідає
pH	Від 5,0 до 6,0	5,4
Осмоляльність	Від 260 до 320 мОсмоль/кг	282 мОсмоль/кг
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішка К (4-амінофенол)	Не більше 0,05 %	0,04 %
Домішка О	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
Будь-яка інша домішка	Не більше 0,10 %	0,00 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 %
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від частинок	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і	Не більше 6000/флакон	



*Вхано 0505 05 200324*



більше		187
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/флакон	
більше		13
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 3,5 МО/мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
Парацетамол	Від 9,5 до 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 03.2026

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



19.03.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

