



Сертифікат якості № 040000111028

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

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ПАРАЦЕТАМОЛ - 10,0 МГ

Номер серії:	230923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.999 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	УА/19725/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №УА/19725/01/01 від 05.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
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 $\pm 2\%$.	Відповідає
	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	5,5
Осмоляльність	Від 260 до 320 мОсмоль/кг	287 мОсмоль/кг
Супровідні домішки		
Домішка К (4-амінофенол)	Не більше 0,05 %	0,00 % (<МВ)
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 % (<МКВ)
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і	Не більше 6000/флакон	





більше		553
Часток з розміром 25 мкм і	Не більше 600/флакон	
більше		67
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
Кількісне визначення		
Парацетамол	Від 9,5 до 10,5 мг/мл	10,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2025

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



10.11.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; 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 22.11.2023



ф.п. ом. № 2446 від 23.11.2023 