

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1848-2

Назва лікарського засобу	Інфулган
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11955/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: парацетамолу - 10 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці у коробці з картону
Номер серії	CC472/2-2
Розмір серії	6 774 шт.
Дата виробництва	06.07.2022
Термін придатності до	07.2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	По п.1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Парацетамол	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті "Кількісне визначення. Парацетамол", час утримування піка парацетамолу має відповідати часу утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	По п.2.1 Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
		В. Максимум поглинання: за довжини хвилі (243±2) нм	По п.2.1 Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Метабісульфіт	Дає реакцію на метабісульфіт	По п.2.2 In-house	Відповідає
3	Прозорість	Прозорий	По п.3 Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Безбарвний або не інтенсивніший за еталон ВУ ₇	По п.4 Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 4.5 до 6.5	По п.5 Ph. Eur. 2.2.3	5,0
6	Осмоляльність	Від 303 мосмоль/кг до 366 мосмоль/кг	По п.6 Ph. Eur. 2.2.35	335
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п.7 Ph. Eur. 2.9.17	
8	Механічні включення			
	Видимі частки	Практично вільний від видимих частинок	По п.8.1 Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Невидимі частки	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 на контейнер Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 на контейнер	По п.8.2 Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	1353,2 11,2
9	Супровідні домішки			
	Домішка В	Не більше 0.05 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	0,004
	Домішка С	Не більше 0.05 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	Не більше 0.05 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка J	Не більше 0.001 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка К	Не більше 0.05 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	0,02
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки, не більше 0.10 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	0,02
10	Кількісне визначення			
	Парацетамол	Від 9.5 мг до 10.5 мг в мл	По п.10.1 Ph. Eur. 2.2.29	10,1
	Натрію метабісульфіт	Від 0.10 мг до 0.45 мг в мл	По п.10.2 In-house	0,27
11	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	По п.11 Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2.5 МО/мл	По п.12 Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Інфулган відповідає вимогам НД до РП UA/11955/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 1593 від 07.09.2023

Коментарі:

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

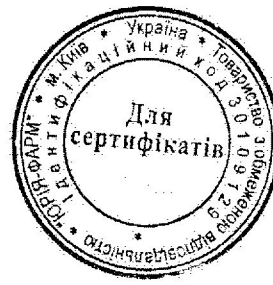
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.



Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»

Г.А. Аргатюк



06.10.2023

