



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2021

№ 69375/21/10

ПАРАФУЗІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17329/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № **I2425**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

С.М. Фармачеутічі С.Р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.01.2021 № 4442/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

С.М. Фармацевтичі С.Р.Л.
Юридичний, адміністративний офіс,
виробнича та контрольна дільниці
Зона Індустріале –
85050 місто Тіто (ПЦ) Італія
Ліцензія номер аМ100/2019
Тел. +39 0971 651261
Факс +39 0971 485671
Факс +39 0971 485106

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ВСІМ, КОГО СТОСУЄТЬСЯ



Продукт **ПАРАФУЗІВ В.В. 10 мг/мл УКР Флакон 100 мл**
парацетамол розчин для інфузій 10 мг/мл; 100 мл № 10
Реєстраційне посвідчення № UA/17329/01/01; чинне до 04.04.2024

Серія № **12425**

Версія № **0**
Випуск № **1**

Код продукту **PZ17463**

Кількість **5736**

Аналіз	Метод	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд розчину	ЄФ 2.2.1	Прозора рідина	Відповідає
Кольоровість	ЄФ 2.2.2	< Y6	Відповідає
Ідентифікація:			
Парацетамол ВЕРХ	ЄФ 2.2.29	Час утримання повинен співпадати зі стандартом	Відповідає
Парацетамол реакція на ацетил	ЄФ 2.3.1	Позитивна реакція	Відповідає
Цистеїн ВЕРХ	ЄФ 2.2.29	Час утримання повинен співпадати зі стандартом	Відповідає
Значення рН	ЄФ 2.2.3	5,0 – 6,0	5,7
Об'єм, що витягається	ЄФ 2.9.17	100,1 – 107,0 мл	102,0
Осмоляльність	ЄФ 2.2.35	285 – 320 мОсмоль/кг	296
Механічні включення	ЄФ 2.9.19	≥ 10 мкм : ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм : ≤ 600/флакон	85 4
Вміст парацетамолу	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	0,95 – 1,05 г/флакон	0,99
Вміст цистеїну гідрохлориду моногідрат	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	80,0% – 105,0%	99,0
Домішка F (4-нітрофенол)	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	≤ 0,05%	Нижче межі
Домішка К (4-амінофенол)	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	≤ 0,05%	0,01
Будь-яка інша домішка	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	≤ 0,10%	Нижче межі
Сума домішок	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	≤ 0,2%	0,0
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤ 3,5 МО/мл	< 0,12 МО/мл
Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильний	Стерильний

Домішка F межа = 0,01%; Домішка К межа = 0,005%; Будь-яка інша домішка межа = 0,007%

Дата виробництва	17/10/2020	Термін придатності	09/2022
СХВАЛЕНО <input checked="" type="checkbox"/>	Керівник контролю якості	Дата	Уповноважена особа
	(підпис Г. Лезокка)	02.11.2020	(підпис Грація Тасселлі)
НЕ СХВАЛЕНО <input type="checkbox"/>			Дата
			16.11.2020

Мод. 13/12

Переклад виконано "NOVAMED PHARMA LTD." – офіційним представником "ФАРМА БАВАРІЯ" в Україні

Вж. ан N1901 от 10.12.20

С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.
 Юридичний, адміністративний офіс,
 виробнича та контрольна дільниці
 Зона Індустріале – 85050 місто Тіто (ПЦ)
 Ліцензія номер aM100/2019
 Тел. +39 0971 651261
 Факс +39 0971 485671
 Факс +39 0971 485106



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Назва продукту: (у т.ч. сила дії)	ПАРАФУЗІВ УКР В.В. 10 мг/мл – флакон 100 мл		
Клієнт:	ФАРМА БАВАРІЯ		
Країна імпорту:	УКРАЇНА		
Лікарська форма:	<input type="checkbox"/> Таблетки <input type="checkbox"/> Капсули <input type="checkbox"/> Супозиторії <input checked="" type="checkbox"/> Інше: Розчин для інфузій		
Розмір упаковки:	10 x 100 мл	Тип упаковки:	<input type="checkbox"/> Блістер <input type="checkbox"/> Пляшка <input type="checkbox"/> Балк <input checked="" type="checkbox"/> Інше: флакон
Вир./Пак. Номер серії:	I2425		
Дата виробництва:	17/10/2020	Термін придатності:	09/2022
Кількість:	5736 уп		
Виробник АФІ:	АТАБАЙ ІЛАЧ ФАБРІКІЗИ А.С. Аджбадем, Кофтунчу Сокак, № 1 34718 Кадикьой, Стамбул - Туреччина		
Номер серії АФІ:	45489 / 21911913		
Дільниця з виробництва "in bulk":	<input checked="" type="checkbox"/> С.М. Фармачеутічі СРЛ, Зона Індустріале, 85050, місто Тіто, Потенца – Італія		
Дільниця з пакування:	<input checked="" type="checkbox"/> Та сама, що і виробництво	<input type="checkbox"/> Інша: (назва, адреса, № ліцензії)	
Дільниця з контролю якості та випуску серії:	Та сама, що і виробництво		
Коментарі:			

- Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначеному майданчику, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного Органу та специфікаціями в Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера.
- Записи щодо виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені та визнано такими, що вони відповідають GMP та Технічній угоді.
- Будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, зазначеного в технічній угоді щодо якості і випуску серії:

Ні

Так (див. копію Звіту про відхилення)

- Контроль змін впроваджений з останньої поставки

Ні

Так (див. копію Звіту про контроль змін)

Тіто, 16/11/2020

Др. Грація Тасселлі
 Уповноважена Особа
 С.М. Фармачеутічі срл
 (підпис)
 Печатка С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.

Переклад виконано "NOVAMED PHARMA LTD." – представником "ФАРМА БАВАРІЯ" в Україні