



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

16.05.2024

№ 25683/24/26

ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **F24C3T**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26280

Виробник

С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 16.05.2024 № 1748/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Handwritten signatures and notes:
D. L. O. S. T.
B. I. S. T. O. R. I. A.



S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Azienda fondata nel 1921

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035
944073 - email: info@salfS22P08840spa.it - web: www.salfspa.it

Сертифікат аналізу № S24P03257

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф., розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі № 1	
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Парацетамол 10мг/мл	
Країна виробник	Італія	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19207/01/01	
Номер серії	F24C3T	
Розмір серії	26280 флаконів	
Дата виробництва	21/03/2024	
Термін придатності	21/03/2026	
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico Via Ж. Маззіні, 9, Сенате Сотто, 24069, Італія aM/1092019	
Дата затвердження	05.04.2024	
Хімічний аналіз		
Тест	Специфікація	Результат
Ідентифікація	A. Питомий показник поглинання в максимумі за довжини хвилі 249 нм має бути від 860 до 980. B. З'являється фіолетове забарвлення, що не переходить у червоне. C. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	A. Відповідає B. Відповідає C. Відповідає
Об'єм, що витягається	[100-110] мл (100-110 % від номінального об'єму)	105 мл
Опис	Прозорий, безбарвний розчин або злегка забарвлений від бурштиново-жовтого до рожево-біло-помаранчевого кольору	Прозорий, безбарвний розчин
pH	Від 4,80 до 5,20	5,09
Осмоляльність	[270,00 ÷ 330,00] мОсмоль/кг	297,00 мОсмоль/кг
Кількісне визначення парацетамол	9,5 мг-10,5 мг/мл 95% -105%	10,04 мг/мл
Супутні домішки		
Домішка J	≤ 10,00 ppm	< 10,00 ppm
Домішка K	≤ 50,00 ppm	< 17,06 ppm
Домішка F	≤ 0,05 %	≤ 0,01 %
Будь-яка неідентифікована домішка	≤ 0,05 %	≤ 0,01 %
Сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 0,01 %
Механічні включення		
Розміром ≥ 10 μm	≤ 6000,00 часток./конт.	155,67 часток./конт.
Розміром ≥ 25 μm	≤ 600,00 часток./конт.	17,67 часток./конт.
Мікробіологічний аналіз		
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,88 МО/мл	< 0,88 МО/мл
Пакування	Відповідає	Відповідає

Серія відповідає специфікації

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19207/01/01

Коментарі:

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Підготовлено КЯ 05/04/2024

Затверджено КЯ 05.04.2024

Уповноважена особа

Марко Скафаті

Підпис / штамп компанії
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico