



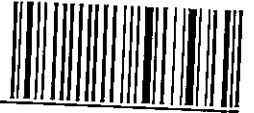
Сертифікат якості № 040000118441

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:	310924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.859 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19725/01/01
Дата виробництва:	09.2024	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
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 $\pm 2\%$. 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	290 мОсмоль/кг
Супровідні домішки		
Домішка К (4-амінофенол)	Не більше 0,05 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка О	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
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		
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/флакон	167
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	87
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	10,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2026
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 ділянці 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.



07.11.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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