

17800

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



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Ред. 01

Назва продукту: (у т.ч. сила дії)	ПАРАФУЗІВ УКР В.В. 10 мг/мл – флакон 100 мл		
Клієнт:	ФАРМА БАВАРІЯ		
Країна-імпортер:	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:	N3513		
Дата виробництва:	15/03/2023	Термін придатності:	02/2025
Кількість:	58.270 флаконів 5.827 упаковок		
Дільниця з виробництва "in bulk":	<input checked="" type="checkbox"/> С.М. Фармацевтічі С.Р.Л., 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:	про черк		

- Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія була виготовлена, включаючи пакування/маркування 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)

Tito, 31/03/2023

Др. Грація Тасселлі
Уповноважена Особа
С.М. Фармацевтічі С.Р.Л.
(підпис)

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

Вх.анн 2226 05 030528

С.М. Фармацевтичі С.Р.Л.
Юридичний, адміністративний офіс,
виробнича та контрольна дільниці
Зона Індустріале –
85050 місто Тіто (ПЦ) Італія
Ліцензія номер aM100/2019
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 Регстраційне посвідчення № UA/17329/01/01; чинне до 04.04.2024	Серія №	N3513
---------	--	---------	--------------

Версія №	2	Код продукту	PZ17463	Кількість флаконів	58.270
Випуск №	1			Кількість упаковок	5.827

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	317
Механічні вclusions	ЄФ 2.9.19	≥ 10 мкм : ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм : ≤ 600/флакон	1182 3
Вміст парацетамолу	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	0,95 – 1,05 г/флакон	1,00
Вміст цистеїну	ВЕРХ ЄФ 2.2.29	80,0% – 105,0%	98,1
гідрохлориду моногідрат			
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	15/03/2023	Термін придатності	02/2025
СХВАЛЕНО <input checked="" type="checkbox"/>	Керівник контролю якості	Дата	Уповноважена особа
	(підпис)	31.03.2023	(підпис) 31.03.2023
НЕ СХВАЛЕНО <input type="checkbox"/>			

Мод. 13/12

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



BATCH RELEASE CERTIFICATE

Name of the Product: (including strength)	PARAFUSIV UKR I.V. 10mg/ml - vial 100ml		
Client:	PHARMA BAVARIA		
Importing Country:	UKRAINE		
Dosage Form:	<input type="checkbox"/> Tablets <input type="checkbox"/> Capsules <input type="checkbox"/> Suppositories <input checked="" type="checkbox"/> Other: Sol. for infusion		
Package Size:	10x100ml	Package Type:	<input type="checkbox"/> Blister <input type="checkbox"/> Bottle <input type="checkbox"/> Bulk <input checked="" type="checkbox"/> Other: Vial
Manuf. /Pack. Batch Number:	N3513		
Manufacturing Date:	15/03/2023	Expire Date:	02/2025
Quantity shipped:	58.270 vials 5.827 packs		
Site of Bulk Production:	<input checked="" type="checkbox"/> S. M. Farmaceutici srl, Zona Industriale, 85050 Tito, Potenza – Italy		
Site of Packaging:	<input checked="" type="checkbox"/> Same Site as Production Site	<input type="checkbox"/> Other: (name, address, license no.)	
Site of Analysis:	Same Site as Production Site		
Comments:	_____		

- I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.
- The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and Technical Agreement.
- Where there are any significant deviations from the manufacturing process stated in the technical agreement concerning product quality or release:
 No Yes (see copy of Deviation report)
- Change Controls implemented from the last shipment
 No Yes (see copy of Change Control Report)

Tito, 31/03/2023

Dr. ssa Grazia Tasselli
Qualified Person
S. M. Farmaceutici srl

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Grazia Tasselli', written over the printed name of the Qualified Person.