



**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**

11.09.2024

№ 46675/24/26

ПАРАДІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл у контейнерах, по 12 контейнерів у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15371/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24030383

Кількість ввезеного лікарського засобу 2508

Виробник

Ес.Сі. Інфомед Флуїде С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

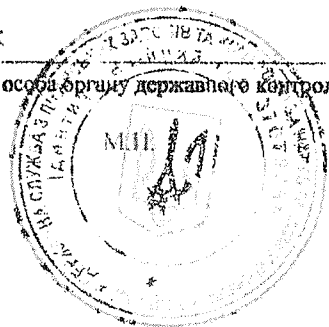
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.09.2024 № 3087/1.

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)



Box all N 1358 Ver 230924 Lef

Бланк компанії
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат аналізу №: СОА 303606	Дата: 29 березня 2024
№ замовлення по якості: QC-00279197	
Назва продукту: ПАРАДІН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл (12x100 мл)	
Код продукту: 10163	Серія: 24030383
Дата виробництва: Березень 2024	Придатний до: Вересень 2025

Показники	Одиниці виміру	Специфікація	Результат
Опис		Прозорий розчин.	Прозорий розчин
Кольоровість		Безбарвний або блідо-солом'яний (палевий) розчин	Безбарвний розчин
Ідентифікація - парацетамол		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування піку парацетамолу має бути в межах 3,6 – 4,1 хвилини.	Відповідає
Ідентифікація - парацетамол УФ		УФ-спектр випробовуваного розчину парацетамолу при кількісному визначенні методом ВЕРХ в діапазоні 210–330 нм має відповідати УФ-спектру розчину порівняння парацетамолу.	Відповідає
Ідентифікація - Ацетати		Спостерігають блакитне забарвлення, що збільшується в часі.	Відповідає
Ідентифікація - Глюкоза		Підтверджується в ході кількісного визначення.	Відповідає
рН	рН	4,50 – 5,50	5,14
Осмоляльність	мОсмоль/кг	279 – 309	302
Осмоляльність	%	95,0 – 105,0	102,6
Об'єм, що витягається	мл	>=100,0	106
Невидимі частки: >= 10 мкм	часток/контейнер	<=6,000	56
Невидимі частки: >= 25 мкм	часток/контейнер	<=600	0
Вміст глюкози моногідрату	г/100мл	3,14 – 3,47	3,19
Вміст глюкози моногідрату	%	95,0 – 105,0	96,5



СС/PSO/011:F/05-6/4

Надруковано: 24 Травня 2023

Сторінка: 1 з 2

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію виробів було випущено, включаючи пакування та контроль якості в Інформед Флуїде у повній відповідності з вимогам НВП, встановленими державним науковим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера. Серії, пакування та записи аналізів були розглянуті та встановлено відповідність НВП.

Сертифікат аналізу №: СОА 303606	Дата: 29 березня 2024
№ замовлення по якості: QC-00279197	
Назва продукту: ПАРАДІН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл (12x100 мл)	
Код продукту: 10163	Серія: 24030383
Дата виробництва: Березень 2024	Придатний до: Вересень 2025

Кількісне визначення парацетамолу	мг/мл	9,50 – 10,50	10,03
Кількісне визначення парацетамолу	%	95,0 – 105,0	100,3
Супутні домішки парацетамолу:			
• 4-амінофенол	%	<= 0,01	< 0,01
• Окрема невідома домішка	%	<= 0,1	< 0,1
• Сума невідомих домішок	%	<= 1,0	< 1,0
• 5-гідроксиметил-фурфурал	%	<= 0,05	< 0,05
Стерильність		Препарат має бути стерильним.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	МО/мл	<= 3,00	< 0,50

Висновок: Ця серія відповідає діючому виданню Є.Ф. та Бр. Ф.

Менеджер контролю якості
Іонела Габріела Басіоу

[Печатка, підпис]

29.03.2024

Аналіз валідований електронним підписом.

Переклад виконано власником реєстраційного посвідчення



[Логотип компанії та бланк]

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 482/24 від 11.04.2024

Назва продукції: ПАРАДІН

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/15371/01/01

Сила дії/активність: 10 мг/мл

Дозована форма (лікарська форма): розчин для інфузій, 100 мл

Розмір упаковки та тип: по 100 мл у контейнерах; по 12 контейнерів у картонній коробці

Номер серії: 24030383

Дата виробництва: 14.03.2024

Придатний до: 09/2025

Назва та адреса виробництва: Ес. Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Сектор 3, вул. Теодора Паллади, № 50, Бухарест, 032266, Румунія

Номер виробничої ліцензії/ліцензія або сертифікат GMP відповідності виробника: номер ліцензії на фармацевтичне виробництво та торгівлю: 21F Видана: 26.10.2023

Результати аналізу: CoA_303606 / 29.03.2024

Коментарі/нотатки:

- Розмір серії: 30206 контейнерів/ 2517 упаковок
- Відвантажена кількість: 30096 контейнерів/ 2508 упаковок
- Номер сертифікату GMP відповідності: 042/2023/RO Виданий: 26.10.2023

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було розглянуто та встановлено відповідність НВП.

Видано на Ес. Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л,
Дата: 11.04.2024

Дана Манта [Підпис] [Печатка]
Вул. Теодора Паллади №50,
Сектор 3, код 032266
Бухарест, Румунія

АС/PSO/020: F/03-7/1

[Бланк компанії]

Переклад здійснено власником реєстрації



Infomed Fluids

Phone: +4021 345 02 22, Fax: +4021 345 31 85

office@infomedfluids.ro, www.infomedfluids.com

Bd. Theodor Pallady, Nr 50 Bucharest, 032266, Romania

Certificate of analysis

CoA number: **COA_303606** Date: **29 Mar 2024**
Quality order number: **QC-00279197**
Product name: **PARADYN solution for infusion 10mg/ml, 100ml (12x100ml)**
Item number: **10163** Batch number: **24030383**
Manufacturing date: **Mar 2024** Expiration date: **Sep 2025**

Test	Unit	Specification	Result
Description		Clear solution	Clear solution
Color		Colourless to slightly yellow	Colorless solution
Identification - Paracetamol		Retention time of main peak in chromatogram of sample solution, obtained in Assay, must correspond to retention time of main peak in chromatogram of reference solution. Retention time of Paracetamol peak must be within 3.6–4.1 min	Complies
Identification - Paracetamol UV		UV-spectrum of Paracetamol sample solution obtained during Assay by HPLC method within 210-330 nm must comply UV-spectrum of paracetamol reference solution.	Complies
Identification - Acetates		Observe the blue color, which increases over time.	Complies
Identification - Glucose		it confirmed in the Assay	Complies
pH	pH	4.50 - 5.50	5.14
Osmolality	mOsmol/kg	279 - 309	302
Osmolality	%	95.0 - 105.0	102.6
Extractable volume	ml	>= 100	106
Subvisible particles >=10 µm	part/bag	<= 6,000	56
Subvisible particles >=25 µm	part/bag	<= 600	0
Content of Glucose monohydrate	g/100ml	3.14 - 3.47	3.19

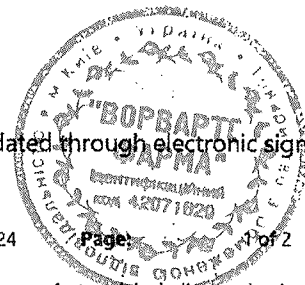
Analyses are validated through electronic signature.

CC/PSO/011: F/05-6/4

Printed on: 29 Mar 2024

Page: 1 of 2

Hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of production has been manufactured, including packaging and quality control in Infomed Fluids 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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



Infomed Fluids

Phone: +4021 345 02 22, Fax: +4021 345 31 85

office@infomedfluids.ro, www.infomedfluids.com

Bd. Theodor Pallady, Nr 50 Bucharest, 032266, Romania

Certificate of analysis

CoA number: **COA_303606** Date: **29 Mar 2024**
Quality order number: **QC-00279197**
Product name: **PARADYN solution for infusion 10mg/ml, 100ml (12x100ml)**
Item number: **10163** Batch number: **24030383**
Manufacturing date: **Mar 2024** Expiration date: **Sep 2025**

Test	Unit	Specification	Result
Content of Glucose monohydrate	%	95.0 - 105.0	96.5
Assay of Paracetamol	mg/ml	9.50 - 10.50	10.03
Assay of Paracetamol	%	95.0 - 105.0	100.3
Related substances: 4-aminophenol	%	<= 0.01	< 0.01
Related substances: Individual unknown impurity	%	<= 0.1	< 0.1
Related substances: Total unknown impurities	%	<= 1.0	< 1.0
Related substances: 5-hydroxymethylfurfural	%	<= 0.05	< 0.05
Sterility		Sterile	Sterile
Bacterial endotoxins	EU/ml	<= 3.00	< 0.50

Resolution: This batch is in compliance with current ed. E.P. and B.P.



QUALITY CONTROL MANAGER

Ionela Gabriela Bacioiu

29/03/2024

Analyses are validated through electronic signature.

CC/PSO/011: F/05-6/4

Printed on: 29 Mar 2024

Page:

2 of 2

Hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of production has been manufactured, including packaging and quality control in Infomed Fluids 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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 482/24 of 11.04.2024

Name of product: PARADYN

Importing Country: Ukraine

Marketing Authorization Number: UA/15371/01/01

Strength/Potency: 10 mg/ml

Dosage form (pharmaceutical form): Solution for infusion, 100 ml

Package size and type: 100 ml in containers; 12 containers in cardboard box

Batch number: 24030383

Date of fabrication/manufacture: 14.03.2024

Expiry date: 09/2025

Name and address of fabricator(s)/manufacturer(s): S.C. Infomed Fluids S.R.L., Sector 3, Str. Theodor Pallady, No. 50, Bucharest, 032266, Romania

Number of Manufacturing Authorisation / Licence or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer/fabricator: License number of pharmaceutical production and sales: 21F Issued: 26.10.2023

Results of analysis: CoA_303606 / 29.03.2024

Comments/remarks:

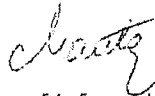
- Batch size: 30206 containers / 2517 packs
- Quantity shipped: 30096 containers / 2508 packs
- Certificate number of GMP Compliance: 042/2023/RO Issued: 26.10.2023

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned 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.

Issued at Infomed Fluids SRL,
On: 11.04.2024

Dana Manta



Qualified Person of Infomed Fluids SRL,
50 Theodor Pallady Blv
3rd District, 032266
Bucharest, Romania.

Tel.: +40 21 345 02 22; Fax: +40 21 345 31 85; office@infomedfluids.ro; www.infomedfluids.ro

Bd. Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania

