СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1596-2

Назва лікарського засобу	Інфузан
Номер реєстраційного посвідчення	UA-11955/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: парацетамолу - 10 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 20 мл по 1 пляшці в пачці
Номер серії	СС469/1-2
Розмір серії	5387 шт.
Дата виробництва	18.05.2019
Термін придатності до	05.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ п/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Парацетамол	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні парацетамолу, час утримання основного піку парацетамолу повинен співпадати з часом утримання піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	ДФУ, ст. 2.2.29	Відповідає
	Сорбіт	Характерна кольорова реакція	п.2 НД	Відповідає
	Цитрати	Характерна реакція на цитрати	п.2 НД	Відповідає
	Сульфіти	Характерна реакція (b) на сульфіти	ДФУ, ст. 2.3.1, N	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (a) на натрій	ДФУ, ст. 2.3.1, N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY_7	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5	ДФУ, ст. 2.2.3	5,9
6	4-амінофенол	Не більше 0,05 % вмісту парацетамолу	ДФУ, ст. 2.2.29	0,009

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
7	Кількісне визначення:			
	Парацетамол	Вміст парацетамолу в 1 мл повинен бути від 9,5 мг до 10,5 мг	п.11 НД	9,8
	Натрію сульфіт	Вміст натрію сульфіту в 1 мл повинен бути не більше 2,2 мг	п.11 НД	1,9
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ, 2.9.17	20,4
9	Механічні включення:			
	Видимі частки	Повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.20 ; КД 42У-001-93	ДФУ, ст 2.9.20 , КД 42У-001-93	Відповідає
	Невидимі частки	Повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19 10 мкм: не більше 6000 часток/контейнер 25 мкм: не більше 600 часток/контейнер	ДФУ 2.9.19 метод 1	1423,7 31,2
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п.9 НД	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,5 МО/мл	п.10 НД	Менше 2,5 МО/мл

Висновок:
лікарський засіб Інфулган відповідає вимогам UA/11955/01/01

Коментарі:

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки не являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено, тестовано, пакування,маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм» Г.А. Аргатюк

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЮРІЯ-ФАРМ» • м. Київ • Україна • Ідентифікаційний код 30109129 • Для сертифікатів

03.06.2019

Вх. ав. №116 от 12.08.19