

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2644-1

Назва лікарського засобу  
 Номер реєстраційного посвідчення  
 Сила дії/активність  
 Лікарська форма  
 Розмір та тип пакування  
 Номер серії  
 Розмір серії  
 Дата виробництва  
 Термін придатності до  
 Юридична адреса

Інфулган  
 UA/11955/01/01  
 1 мл розчину містить: парацетамолу - 10 мг  
 Розчин для інфузій  
 По 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці у коробці з картону  
 СС1004/1-1  
 28 750 шт.  
 16.09.2024  
 09.2026  
 Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10  
 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01  
 Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»  
 Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»  
 Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108  
 тел. (0472) 71-00-98  
 АВ 598091  
 087/2023/GMP

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів  
 Сертифікат GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	По п.1, візуально	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Парацетамол	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у тесті "Кількісне визначення. Парацетамол", час утримування піка парацетамолу має відповідати часу утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	По п.2.1 Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Метабісульфіт	В. Максимум поглинання: за довжини хвилі (243±2) нм	По п.2.1 Ph. Eur. 2.2.25	Відповідає
3	Прозорість	Дас реакцію на метабісульфіт	По п.2.2 In-house	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Прозорий	По п.3 Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
		Безбарвний або не інтенсивніший за еталон ВУ <sub>7</sub>	По п.4 Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 4.5 до 6.5		
6	Осмоляльність	Від 303 мосмоль/кг до 366 мосмоль/кг	По п.5 Ph. Eur. 2.2.3	5,33
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	По п.6 Ph. Eur. 2.2.35	339
8	Механічні включення		По п.7 Ph. Eur. 2.9.17	103,3
	Видимі частки	Практично вільний від видимих частинок	По п.8.1 Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 на контейнер Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 на контейнер	По п.8.2 Ph. Eur. 2.9.19, Метод I	1651,0 9,0
9	Супровідні домішки			
	Домішка В	Не більше 0.05 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	0,005
	Домішка С	Не більше 0.05 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	0,0002
	Домішка D	Не більше 0.05 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	Не виявлено
	Домішка J	Не більше 0.001 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	0,00003
	Домішка К	Не більше 0.05 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	0,001
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки, не більше 0.10 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 1.0 %	По п.9 Ph. Eur. 2.2.29	0,006
10	Кількісне визначення			
	Парацетамол	Від 9.5 мг до 10.5 мг в мл	По п.10.1 Ph. Eur. 2.2.29	9,9
	Натрію метабісульфіт	Від 0.10 мг до 0.45 мг в мл	По п.10.2 In-house	0,43
11	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	По п.11 Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає

Інфулган, розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл в пляшках скляних

СС1004/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2.5 МО/мл	По п.12 Ph. Енг. 2.6.14, Метод А	Відповідає

**Висновок:**

лікарський засіб Інфулган відповідає вимогам НД до РП UA/11955/01/01 зі змінами Наказ МОЗ України № 1593 від 07.09.2023, № 1979 від 17.11.2023

**Коментарі:**

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» 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 правилами належної виробничої практики.*

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



02.10.2024