

Certificate of analysis

CoA number: **COA_247328** Date: **24 May 2023**
Quality order number: **QC-00240102**
Product name: **PARADYN solution for infusion 10mg/ml, 100ml (12x100ml)**
Item number: **10163** Batch number: **23050605**
Manufacturing date: **May 2023** Expiration date: **Nov 2024**

Test	Unit	Specification	Result
Content of Glucose monohydrate	%	95.0 - 105.0	98.8
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

COA 24105/2023

Analyses are validated through electronic signature.



**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**

15.09.2023

№ 46966/23/26

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 № 23050605

Кількість ввезеного лікарського засобу 2493

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 15.09.2023 № 2725/1.

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



Бланк
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат аналізу №: СОА_247328	Дата: 24 Травня 2023
№ замовлення по якості: QC-00240102	
Назва продукту: ПАРАДІН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл (12x100 мл)	
Код продукту: 10163	Серія: 23050605
Дата виробництва: Травень 2023	Придатний до: Листопад 2024

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 визначення 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	288
Осмоляльність	%	95,0 – 105,0	98,0
Об'єм, що витягається	мл	>=100,0	106
Невидимі частки: >= 10 мкм	часток/контейнер	<=6,000	24
Невидимі частки: >= 25 мкм	часток/контейнер	<=600	2
Вміст глюкози моногідрату	г/100мл	3,14 – 3,47	3,27
Вміст глюкози моногідрату	%	95,0 – 105,0	98,8

Аналіз валідований електронним підписом

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 продукції було вироблено, включаючи пакування та контроль якості в Інфомед Флуїде у повній відповідності з вимогам НВП, встановленими місцевим 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 247328	Дата: 24 Травня 2023
№ замовлення по якості: QC-00240102	
Назва продукту: ПАРАДІН, розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл (12x100 мл)	
Код продукту: 10163	Серія: 23050605
Дата виробництва: Травень 2023	Придатний до: Листопад 2024

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]

24.05.2023

Аналіз валідований електронним підписом.

Переклад виконано власником реєстраційного посвідчення

[Логотип компанії та бланк]

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: 990/23 від 05.06.2023

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: 23050605

Дата виробництва: 08.05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11/2024

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

Номер виробничої ліцензії/ліцензії або сертифікат GMP відповідності виробника: номер ліцензії на фармацевтичне виробництво та торгівлю: 21F Видана: 06.09.2021

Результати аналізу: CoA_247328/24.05.2023

Коментарі/нотатки:

- Розмір серії: 29976 контейнерів/2498 упаковок
- Відвантажена кількість: 29916 контейнерів/2493 упаковок
- Номер сертифікату GMP відповідності: 011/2021/RO Виданий: 24.08.2021

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 дільниці проведено у повній відповідності з вимогам НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було розглянуто та встановлено відповідність НВП.

Видано на Ес. Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л,
Дата: 05.06.2023

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

AC/PSO/020: F/06-6/1

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

Certificate of analysis

CoA number:	COA_247328	Date:	24 May 2023
Quality order number:	QC-00240102		
Product name:	PARADYN solution for infusion 10mg/ml, 100ml (12x100ml)		
Item number:	10163	Batch number:	23050605
Manufacturing date:	May 2023	Expiration date:	Nov 2024

Test	Unit	Specification	Result
Description		Clear solution	Clear solution
Color		Colourless to slightly yellow	Colourless 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	288
Osmolality	%	95.0 - 105.0	98.0
Extractable volume	ml	>= 100	106
Subvisible particles >=10 µm	part/bag	<= 6,000	24
Subvisible particles >=25 µm	part/bag	<= 600	2
Content of Glucose monohydrate	g/100ml	3.14 - 3.47	3.27

Analyses are validated through electronic signature.

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

Printed on: 24 May 2023 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.