

# ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 5433495100000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ  
код банку 334051, ЄДРПОУ 32713212,  
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,  
т. : 03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. : 03244/ 3-99-94  
E-mail: [pharmatrade@mail.lviv.ua](mailto:pharmatrade@mail.lviv.ua)

## Сертифікат якості № 5 ПАРАМОЛ, розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл

назва продукції

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/17842/01/01
Сила діяльності	100 мл розчину (1 контейнер) містить парацетамолу 1000 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці
Номер серії	051124
Розмір серії	12100 шт.
Дата виробництва	08.11.2024
Дата закінчення терміну придатності	до 05.2026
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR:098.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/17842/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1.	- Парацетамол	Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
2.2.	- Маніт	При нагріванні на відкритому полум'ї має з'явитися рожеве забарвлення.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим в порівнянні з водою Р.	Прозорий
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>7</sub> .	Не інтенсивніше за еталон ВУ <sub>7</sub>
5	pH	Від 4,5 до 6,5	5,88
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	107 мл
7	Механічні включення	Мають бути відсутні.	Відсутні
	Видимі частинки		
	Невидимі частинки:		
	≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер;	13/контейнер
	≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер.	0/контейнер
8	Супровідні домішки		
	- 4-амінофенол	Не більше 0,05%	НЛІ
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	НЛІ
	- сума домішок	Не більше 2,0%	НЛІ
9	Кількісне визначення Парацетамол	На момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг в 100 мл розчину (від 95,0 % м/об до 105,0 % м/об від номінальної кількості). На термін придатності: від 90,0 мг до 110,0 мг в 100 мл розчину (від 90,0 % м/об до 110,0 % м/об від номінальної кількості)	990 мг в 100 мл (99,0 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,0 МО/мг парацетамолу	Менше 2,0 МО/мг
11	Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Стерильний

Коментарі: НЛІ – нижче ліміту інформування.

Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера непрозорий.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не охолоджувати. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА  
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа  
Посада М.П. Особистий підпис

«25» листопада 2024 р.  
Дата

В. О. О. О. О. О.

02.11.2024