



ООО «ПФК «Алиум»
Сертификат анализа № 069/22

Наименование по НД	Парацетамол-Алиум, раствор для инфузий, 10 мг/мл, 100 мл № 50 (ящик картонный) (для стационаров)
Адрес производства	143442, Московская область, г.о. Красногорск, с. Ангелово, территория ПИР Алиум, владение 1, корпус 1
Адрес выпускающего контроля	143442, Московская область, г.о. Красногорск, с. Ангелово, территория ПИР Алиум, владение 1, корпус 1
GTIN	04660007234974
Номер партии/серии	220622
Количество /масса, объем/, ед.изм.	953 уп
Дата производства	14.06.2022
Срок годности	06.2024
Контроль проведен по	НД ЛП-005138-251018, Изм.№1 от 09.04.2019, Изм. №2 от 22.07.2020, Изм. №3 от 28.09.2020, Изм. №4 от 23.09.2020, Изм. №5 от 05.07.2021

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1.	Описание	Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность: Парацетамол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме раствора стандартного образца парацетамола	Соответствует
3.	Подлинность: Маннитол	Образование плотного осадка синего-голубого цвета	Соответствует
4.	Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I
5.	Цветность	Окраска препарата не должна превышать эталон В ₆	Окраска препарата не превышает эталон В ₆
6.	pH	От 5,0 до 6,0	5,7
7.	Родственные примеси	4-аминофенол - не более 0,1 %; единичная неидентифицированная примесь - не более 0,8 %; сумма примесей - не более 1,0 %	4-аминофенол – отсутствует; единичная неидентифицированная примесь – менее 0,05 %; сумма примесей – менее 0,05 %
8.	Осмоляльность	От 257 до 305 мОсм/кг	280 мОсм/кг
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	107 мл
10.	Механические включения - видимые - невидимые	В соответствии с требованиями Частиц размером 10 мкм и более – не более 6000 частиц в одной упаковке Частиц размером 25 мкм и более – не более 600 частиц в одной упаковке	Отсутствуют 69 частиц 69 частиц
11.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
12.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
13.	Бактериальные эндотоксины	Не более 2,5 ЕЭ/мл	Менее 2,5 ЕЭ/мл
14.	Количественное определение Парацетамол	От 9,5 до 10,5 мг C ₈ H ₉ NO ₂ (парацетамол) (от 95 до 105 % от заявленного количества) в 1 мл	9,9 мг/мл
15.	Упаковка	По 100 мл в пластиковые флаконы с запаянной горловиной из полиэтилена низкой плотности ¹ без колпачка или с	По 100 мл в пластиковых флаконах с запаянной горловиной из полиэтилена низкой плотности без колпачка, со

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
	Упаковка	защитным колпачком из полиэтилена или полипропилена², со шкалой объемов на боковой поверхности или без нее, с кольцом держателем на дне пластикового флакона или без него. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону помещают в индивидуальную картонную пачку вместе с инструкцией по применению. или По 1, 10, 20 или 50 флаконов помещают в ящики из гофрированного картона вместе с равным количеством инструкций по применению (для стационаров). Примечания: 1 – полиэтилен низкой плотности, соответствующий требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. 2 – колпачок из полиэтилена или полипропилена, производства «Вест Фармасьютикал Сервисиз Дойчланд ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, или «Ренолит Хансен Пакеджин Тех. (Пекин) Лтд.», Китай, или «Медикэп Хелскеа Лтд», Индия или ООО ПКФ «Прометей», Россия	шкалой объемов на боковой поверхности, с кольцом держателем на дне флакона. На каждый флакон наклеена этикетка. По 50 флаконов помещено в ящики из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению (для стационаров)
16.	Маркировка	Первичная упаковка На этикетке флакона указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, торговый знак «alium», дозировку в мг/мл, объем препарата во флаконе в мл с указанием лекарственной формы, состав, значение теоретической осмолярности, «Произведено:» наименование, страну и сокращенный адрес производителя, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Только для внутривенного введения.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. На пластиковом колпачке или плече флакона при необходимости допускается наносить номер серии. Вторичная упаковка На картонной пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, торговый знак «alium», дозировку в мг/мл, объем препарата во флаконе в мл с указанием лекарственной формы, состав, значение теоретической осмолярности, «Произведено:» наименование, страну и сокращенный адрес производителя, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Только для внутривенного введения.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга	Первичная упаковка На этикетке флакона указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, торговый знак «alium», дозировка в мг/мл, объем препарата во флаконе в мл с указанием лекарственной формы, состав, значение теоретической осмолярности, «Произведено:» наименование, страна и сокращенный адрес производителя, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Только для внутривенного введения.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка для стационаров На этикетке на ящик из гофрированного картона для стационаров указано: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, торговый знак «alium», дозировка в мг/мл, объем препарата во флаконе в мл с указанием лекарственной формы, состав, значение теоретической осмолярности, «Произведено:» наименование, страна и сокращенный адрес производителя, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Стерильно.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Только для внутривенного введения.», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код.

Продукт: Парацетамол-Алиум, раствор для инфузий, 10 мг/мл, 100 мл № 50 (ящик картонный) (для стационаров)
Серия: 220622

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
	Маркировка	движения лекарственных препаратов для медицинского применения. «ПАРАЦЕТАМОЛ-АЛИУМ 10 мг/мл» шрифтом Брайля. Вторичная упаковка для стационаров На этикетке на ящик из гофрированного картона для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров», количество флаконов в упаковке, условия отпуска не указываются. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения	«Для стационаров», количество флаконов в упаковке, КИЗ, GTIN номер, индивидуальный номер потребительской упаковки
17.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Не охлаждать. Не замораживать	Соответствует
18.	Срок годности	2 года	Соответствует

Заключение: Соответствует требованиям НД ЛП-005138-251018, Изм. №1 от 09.04.2019, Изм. №2 от 22.07.2020, Изм. №3 от 28.09.2020, Изм. №4 от 23.09.2020, Изм. №5 от 05.07.2021

Дата выпуска: 04.07.2022 г.

Заместитель директора по качеству _____ Каченко Т.В.



ООО «ПФК «АЛИУМ»

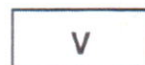
Сертификат соответствия серии № 072/22

от 04.07.2022 г.

Торговое наименование	Парацетамол-Алиум		
МНН/Группировочное наименование	Парацетамол		
Форма выпуска	Раствор для инфузий, 10 мг/мл 100 мл №50 (ящик картонный) (для стационаров)		
Серия	220622	Объем серии	953 уп
Дата производства	14.06.2022	Годен до	06.2024
Сертификат анализа	№ 069/22 от 04.07.2022	Страна назначения	Россия
Производитель	ООО «ПФК «АЛИУМ», 143442, Московская область, г.о. Красногорск, с. Ангелово, территория ПИР Алиум, владение 1, корпус 1		
Первичная упаковка	ООО «ПФК «АЛИУМ», 143442, Московская область, г.о. Красногорск, с. Ангелово, территория ПИР Алиум, владение 1, корпус 1		
Вторичная/потребительская упаковка	ООО «ПФК «АЛИУМ», 143442, Московская область, г.о. Красногорск, с. Ангелово, территория ПИР Алиум, владение 1, корпус 1		
Выпускающий контроль	ООО «ПФК «АЛИУМ», 143442, Московская область, г.о. Красногорск, с. Ангелово, территория ПИР Алиум, владение 1, корпус 1		
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «ПФК «АЛИУМ», 143442, Московская область, г.о. Красногорск, с. Ангелово, территория ПИР Алиум, владение 1, корпус 1		
Номер РУ и дата регистрации или дата замены	ЛП-005138 от 25.10.2018 (дата переоформления 23.09.2020)		
Номер нормативной документации	НД ЛП-005138-251018, Изм. №1 от 09.04.2019, Изм. №2 от 22.07.2020, Изм. №3 от 28.09.2020, Изм. №4 от 23.09.2020, Изм. №5 от 05.07.2021		

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Продукция разрешена к реализации



ДА



НЕТ

Уполномоченное лицо

Ткаченко Татьяна Васильевна /
ФИО

Подпись
/ 04.07.2022 г.
Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.12.2022 14:01»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии
04.07.2022	Парацетамол-Алиум; раствор для инфузий 10 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (50), ящики картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум"). Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ЛП-005138-251018; Изм. №1 к ЛП-005138-251018; Изм. №2 к ЛП-005138-251018; Изм. №4 к ЛП-005138-251018; Изм. №3 к ЛП-005138-251018; Изм. №5 к ЛП-005138-251018	ООО "ПФК "Алиум"	220622
20.06.2022	Парацетамол; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"). Россия	ЛС-001364-110518; Изм. №2 к ЛС-001364-110518; Изм. №1 к ЛС-001364-110518; Изм. №3 к ЛС-001364-110518; Изм. №4 к ЛС-001364-110518	ОАО Фармстандарт-Лексредства	4220622