



**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**

26.02.2024

№ 8980/24/26

**ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **F24A0V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26280

Виробник

**С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико, Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 26.02.2024 № 653/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Azienda fondata nel 1921**

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2  
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035  
944073 - email: info@salfs22P08840spa.it - web: www.salfspa.it

**Сертифікат аналізу № S24P00098**

|                                                                       |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту<br>(дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки) | ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф., розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі № 1                               |
| Діюча речовина/ вміст діючої речовини                                 | Парацетамол 10мг/мл                                                                                       |
| Країна виробник                                                       | Італія                                                                                                    |
| Номер реєстраційного посвідчення                                      | UA/19207/01/01                                                                                            |
| Номер серії                                                           | F24A0V                                                                                                    |
| Розмір серії                                                          | 26280 флаконів                                                                                            |
| Дата виробництва                                                      | 09/01/2024                                                                                                |
| Термін придатності                                                    | 09/01/2026                                                                                                |
| Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці                   | S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico<br>Via Ж. Маззіні, 9, Сенате Сотто, 24069, Італія<br>aM/1092019 |
| Дата затвердження                                                     | 24.01.2024                                                                                                |

**Хімічний аналіз**

| Тест                              | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                                           |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Ідентифікація                     | A. Питомий показник поглинання в максимумі за довжини хвилі 249 нм має бути від 860 до 980.<br>B. З'являється фіолетове забарвлення, що не переходить у червоне.<br>C. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння | A. Відповідає<br><br>B. Відповідає<br>C. Відповідає |
| Об'єм, що витягається             | [100-110] мл (100-110 % від номінального об'єму)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 105 мл                                              |
| Опис                              | Прозорий, безбарвний розчин або злегка забарвлений від бурштиново-жовтого до рожево-біло-помаранчевого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                | Прозорий, безбарвний розчин                         |
| pH                                | Від 4,80 до 5,20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5,11                                                |
| Осмоляльність                     | [270,00 ÷ 330,00] мОсмоль/кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 312,00 мОсмоль/кг                                   |
| Кількісне визначення парацетамол  | 9,5 мг-10,5 мг/мл<br>95% -105%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10,16 мг/мл                                         |
| Супутні домішки                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |
| Домішка J                         | ≤ 10,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 10,00 ppm                                         |
| Домішка K                         | ≤ 50,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 28,14 ppm                                         |
| Домішка F                         | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ≤ 0,01 %                                            |
| Будь-яка неідентифікована домішка | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ≤ 0,01 %                                            |
| Сума домішок                      | ≤ 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ≤ 0,01 %                                            |
| Механічні включення               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |
| Розміром ≥ 10 μm                  | ≤ 6000,00 часток./конт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 346,67 часток./конт.                                |
| Розміром ≥ 25 μm                  | ≤ 600,00 часток./конт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4,33 часток./конт.                                  |

**Мікробіологічний аналіз**

|                          |                         |              |
|--------------------------|-------------------------|--------------|
| Стерильність             | Повинен бути стерильним | Відповідає   |
| Бактеріальні ендотоксини | ≤ 0,88 МО/мл            | < 0,88 МО/мл |
| Пакування                | Відповідає              | Відповідає   |

Серія відповідає специфікації

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19207/01/01

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Підготовлено КЯ 24/01/2024

Затверджено КЯ 24.01.2024

Уповноважена особа

Марко Скафаті

Підпис / штамп компанії

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico



**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Azienda fondata nel 1921**

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2  
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035  
944073 - email: info@salfs22p08840spa.it - web: www.salfspa.it

**Certificate of analysis n° S24P00098**

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name of product</b><br>(strength, dosage form, package size and type) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>PARACETAMOL S.A.L.F., solution for infusion, 10 mg/ml, 100 ml in vial, №1</b>                                   |
| <b>Active substance / Potency</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Paracetamol 10mg/ml                                                                                                |
| <b>Manufacturing country</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Italy                                                                                                              |
| <b>MA number</b>                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | UA/19207/01/01                                                                                                     |
| <b>Batch number</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>F24A0V</b>                                                                                                      |
| <b>Batch size</b>                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 26280 vials                                                                                                        |
| <b>Date of manufacture</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>09/01/2024</b>                                                                                                  |
| <b>Expiry date</b>                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>09/01/2026</b>                                                                                                  |
| <b>Name, address and license number of manufacturing site</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico,<br/>VIA G. MAZZINI, 9, CENATE SOTTO, 24069, ITALY<br/>aM/1092019</b> |
| <b>Date of Approval</b>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 24/01/2024                                                                                                         |
| <b>Chemical Lab</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                    |
| <b>Test</b>                                                              | <b>Specification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Result</b>                                                                                                      |
| Identification                                                           | A. The specific absorbance at the maximum at 249 nm wavelength should be between 860 and 980.<br>B. A purple color appears that does not change to red.<br>C. On the chromatogram of the test solution, obtained during quantitative determination, the retention time of the peak of paracetamol must coincide with the retention time of a similar peak on the chromatogram of the reference solution | A. complies<br><br>B. Complies<br>C. Complies                                                                      |
| Extractable Volume                                                       | [100-110] ml (100-110% from the nominal volume)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 105 mL                                                                                                             |
| Description                                                              | Clear, colorless solution or slightly colored from ambred yellow to pale pink-orange                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Clear, colourless solution                                                                                         |
| pH                                                                       | From 4,80 to 5,20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,11                                                                                                               |
| Osmolality                                                               | [270,00 ÷ 330,00] mOsm/kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 312,00 mOsm/kg                                                                                                     |
| Assay Paracetamol                                                        | 9,5 mg-10,5 mg/ml<br>95% -105%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10,16 mg/ml                                                                                                        |
| <b>RELATED SUBSTANCES</b>                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                    |
| Impurity J                                                               | ≤ 10,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | < 10.00 ppm                                                                                                        |
| Impurity K                                                               | ≤ 50,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | < 28.14 ppm                                                                                                        |
| Impurity F                                                               | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ≤ 0,01 %                                                                                                           |
| Unspecified impurities                                                   | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ≤ 0,01 %                                                                                                           |
| Total other impurities                                                   | ≤ 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≤ 0,01 %                                                                                                           |
| <b>PARTICULATE CONTAMINATION</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                    |
| Size ≥ 10 µm                                                             | ≤ 6000,00 part./cont.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 346,67part./cont.                                                                                                  |
| Size ≥ 25 µm                                                             | ≤ 600,00 part./cont.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4,33 part./cont.                                                                                                   |
| <b>Microbiological Lab</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                    |
| Sterility                                                                | Should be sterile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Complies                                                                                                           |
| Bacterial Endotoxins                                                     | ≤ 0.88 EU/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <0.88 EU/ml                                                                                                        |
| Packaging                                                                | Complies                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Complies                                                                                                           |

The batch complies with the specification

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19207/01/01

**Notes:**

**Certification statement**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Certified by QC on 24/01/2024



Approved by 24/01/2024

Qualified Person  
Dr. Marco Scafati



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

16.05.2024

№ 25685/24/26

**ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **F24C3V**

Кількість введеного лікарського засобу 8730

Виробник

**С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико, Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 16.05.2024 № 1748/3.

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

(ініціали та прізвище)



**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Azienda fondata nel 1921**

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2  
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035  
944073 - email: info@salfs22P08840spa.it - web: www.salfspa.it

**Сертифікат аналізу № S24P03256**

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                           |  |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Назва продукту<br>(дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф., розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі № 1                               |  |
| Діюча речовина/ вміст діючої речовини                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Парацетамол 10мг/мл                                                                                       |  |
| Країна виробник                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Італія                                                                                                    |  |
| Номер реєстраційного посвідчення                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | UA/19207/01/01                                                                                            |  |
| Номер серії                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | F24C3V                                                                                                    |  |
| Розмір серії                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 8730 флаконів                                                                                             |  |
| Дата виробництва                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 21/03/2024                                                                                                |  |
| Термін придатності                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 21/03/2026                                                                                                |  |
| Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico<br>Via Ж. Маззіні, 9, Сенате Сотто, 24069, Італія<br>aM/1092019 |  |
| Дата затвердження                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 05.04.2024                                                                                                |  |
| Хімічний аналіз                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                           |  |
| Тест                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                                                                                                 |  |
| Ідентифікація                                                         | A. Питомий показник поглинання в максимумі за довжини хвилі 249 нм має бути від 860 до 980.<br>B. З'являється фіолетове забарвлення, що не переходить у червоне.<br>C. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння | A. Відповідає<br><br>B. Відповідає<br>C. Відповідає                                                       |  |
| Об'єм, що витягається                                                 | [100-110] мл (100-110 % від номінального об'єму)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 105 мл                                                                                                    |  |
| Опис                                                                  | Прозорий, безбарвний розчин або злегка забарвлений від бурштиново-жовтого до рожево-бідо-помаранчевого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                | Прозорий, безбарвний розчин                                                                               |  |
| pH                                                                    | Від 4,80 до 5,20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5,09                                                                                                      |  |
| Осмоляльність                                                         | [270,00 ÷ 330,00] мОсмоль/кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 303,00 мОсмоль/кг                                                                                         |  |
| Кількісне визначення парацетамол                                      | 9,5 мг-10,5 мг/мл<br>95% -105%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10,03 мг/мл                                                                                               |  |
| Супутні домішки                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                           |  |
| Домішка J                                                             | ≤ 10,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 10,00 ppm                                                                                               |  |
| Домішка K                                                             | ≤ 50,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 13,04 ppm                                                                                               |  |
| Домішка F                                                             | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ≤ 0,01 %                                                                                                  |  |
| Будь-яка неідентифікована домішка                                     | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ≤ 0,01 %                                                                                                  |  |
| Сума домішок                                                          | ≤ 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ≤ 0,01 %                                                                                                  |  |
| Механічні включення                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                           |  |
| Розміром >= 10 μm                                                     | ≤ 6000,00 часток./конт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 183,00 часток./конт.                                                                                      |  |
| Розміром >= 25 μm                                                     | ≤ 600,00 часток./конт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,50 часток./конт.                                                                                        |  |
| Мікробіологічний аналіз                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                           |  |
| Стерильність                                                          | Повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                                                                                |  |
| Бактеріальні ендотоксини                                              | ≤ 0,88 МО/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | < 0,88 МО/мл                                                                                              |  |
| Пакування                                                             | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                |  |

Серія відповідає специфікації

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19207/01/01

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Підготовлено КЯ 05/04/2024

Затверджено КЯ 05.04.2024

Уповноважена особа

Марко Скафаті

Підпис / штамп компанії

**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**



**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Azienda fondata nel 1921**

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2  
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035  
944073 - email: info@salfs22P08840spa.it - web: www.salfspa.it

**Certificate of analysis n° S24P03256**

|                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
|-------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Name of product<br>(strength, dosage form, package size and type) |  | PARACETAMOL S.A.L.F., solution for infusion, 10 mg/ml, 100 ml in vial, №1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                               |
| Active substance / Potency                                        |  | Paracetamol 10mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                               |
| Manufacturing country                                             |  | Italy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |
| MA number                                                         |  | UA/19207/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |
| Batch number                                                      |  | F24C3V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               |
| Batch size                                                        |  | 8730.00 vials                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |
| Date of manufacture                                               |  | 21/03/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| Expiry date                                                       |  | 21/03/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| Name, address and license number of manufacturing site            |  | S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico,<br>VIA G. MAZZINI, 9, CENATE SOTTO, 24069, ITALY<br>aM/1092019                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                               |
| Date of Approval                                                  |  | 05/04/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                               |
| Chemical Lab                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
| Test                                                              |  | Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Result                                        |
| Identification                                                    |  | A. The specific absorbance at the maximum at 249 nm wavelength should be between 860 and 980.<br>B. A purple color appears that does not change to red.<br>C. On the chromatogram of the test solution, obtained during quantitative determination, the retention time of the peak of paracetamol must coincide with the retention time of a similar peak on the chromatogram of the reference solution | A. complies<br><br>B. Complies<br>C. Complies |
| Extractable Volume                                                |  | [100-110] ml (100-110% from the nominal volume)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 105 mL                                        |
| Description                                                       |  | Clear, colourless solution or slightly coloured from ambred yellow to pale pink-orange                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Clear, colourless solution                    |
| pH                                                                |  | From 4,80 to 5,20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,09                                          |
| Osmolality                                                        |  | [270,00 ÷ 330,00] mOsm/kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 303,00 mOsm/kg                                |
| Assay Paracetamol                                                 |  | 9,5 mg-10,5 mg/ml<br>95% -105%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10.03mg/ml                                    |
| RELATED SUBSTANCES                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
| Impurity J                                                        |  | ≤ 10,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | < 10.00 ppm                                   |
| Impurity K                                                        |  | ≤ 50,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | < 13.04 ppm                                   |
| Impurity F                                                        |  | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ≤ 0,01 %                                      |
| Unspecified impurities                                            |  | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ≤ 0,01 %                                      |
| Total other impurities                                            |  | ≤ 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≤ 0,01 %                                      |
| PARTICULATE CONTAMINATION                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
| Size >= 10 um                                                     |  | ≤ 6000,00 part./cont.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 183.00 part./cont.                            |
| Size >= 25 um                                                     |  | ≤ 600,00 part./cont.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6.50 part./cont.                              |
| Microbiological Lab                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
| Sterility                                                         |  | Should be sterile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Complies                                      |
| Bacterial Endotoxins                                              |  | ≤ 0.88 EU/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <0,88 EU/ml                                   |
| Packaging                                                         |  | Complies                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Complies                                      |

The batch complies with the specification

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19207/01/01

**Notes:**

**Certification statement**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Certified by QC on 05/04/2024



This document is generated electronically and is valid without 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**

07.03.2025

№ 11810/25/26П

**ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19207/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **F24X14**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

Виробник

**С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико, Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",  
ідент. код: 44107410**

(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 07.03.2025 № 726/01.10-25/23.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(послідова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Azienda fondata nel 1921**

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2  
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035  
944073 - email: info@salfs22P08840spa.it - web: www.salfspa.it

**Сертифікат аналізу № S24P10546**

|                                                                       |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту<br>(дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки) | ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф., розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі № 1                               |
| Діюча речовина/ вміст діючої речовини                                 | Парацетамол 10мг/мл                                                                                       |
| Країна виробник                                                       | Італія                                                                                                    |
| Номер реєстраційного посвідчення                                      | UA/19207/01/01                                                                                            |
| Номер серії<br>Розмір серії                                           | F24X14<br>26190.00 флаконів                                                                               |
| Дата виробництва                                                      | 07/10/2024                                                                                                |
| Термін придатності                                                    | 07/10/2026                                                                                                |
| Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці                   | S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico<br>Via Ж. Маззіні, 9, Сенате Сотто, 24069, Італія<br>aM/1092019 |
| Дата затвердження                                                     | 22.10.2024                                                                                                |

**Хімічний аналіз**

| Тест                              | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                                           |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Ідентифікація                     | A. Питомий показник поглинання в максимумі за довжини хвилі 249 нм має бути від 860 до 980.<br>B. З'являється фіолетове забарвлення, що не переходить у червоне.<br>C. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння | A. Відповідає<br><br>B. Відповідає<br>C. Відповідає |
| Об'єм, що витягається             | [100-110] мл (100-110 % від номінального об'єму)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 105 мл                                              |
| Опис                              | Прозорий, безбарвний розчин або злегка забарвлений від бурштиново-жовтого до рожево-бідо-помаранчевого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                | Прозорий, безбарвний розчин                         |
| pH                                | Від 4,80 до 5,20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5,18                                                |
| Осмоляльність                     | [270,00 ÷ 330,00] мОсмоль/кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 298,00 мОсмоль/кг                                   |
| Кількісне визначення парацетамол  | 9,5 мг-10,5 мг/мл<br>95% -105%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10,18 мг/мл                                         |
| Супутні домішки                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |
| Домішка J                         | ≤ 10,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 10,00 ppm                                         |
| Домішка K                         | ≤ 50,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < 26,01 ppm                                         |
| Домішка F                         | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ≤ 0,01 %                                            |
| Будь-яка неідентифікована домішка | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ≤ 0,01 %                                            |
| Сума домішок                      | ≤ 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ≤ 0,01 %                                            |
| Механічні включення               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |
| Розміром ≥ 10 μm                  | ≤ 6000,00 часток./конт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 73,00 часток./конт.                                 |
| Розміром ≥ 25 μm                  | ≤ 600,00 часток./конт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,00 часток./конт.                                  |

**Мікробіологічний аналіз**

|                          |                         |              |
|--------------------------|-------------------------|--------------|
| Стерильність             | Повинен бути стерильним | Відповідає   |
| Бактеріальні ендотоксини | ≤ 0,88 МО/мл            | < 0,88 МО/мл |
| Пакування                | Відповідає              | Відповідає   |

Серія відповідає специфікації

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19207/01/01

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена включаючи упаковку / маркування і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP

Підготовлено КЯ 22/10/2024

Затверджено КЯ 22.10.2024

Уповноважена особа

Марко Скафаті

Підпис / штамп компанії

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico



**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Azienda fondata nel 1921**

Sede Legale e Officina di Produzione e Laboratori: via Marconi, 2  
24069 Cenate Sotto (BG) Tel. +39 035 940097 - Fax +39 035  
944073 - email: info@salfs22P08840spa.it - web: www.salfspa.it

**Certificate of analysis n° S24P10546**

|                                                                   |                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of product<br>(strength, dosage form, package size and type) | PARACETAMOL S.A.L.F., solution for infusion, 10 mg/ml, 100 ml in vial,<br>N°1                             |
| Active substance / Potency                                        | Paracetamol 10mg/ml                                                                                       |
| Manufacturing country                                             | Italy                                                                                                     |
| MA number                                                         | UA/19207/01/01                                                                                            |
| Batch number                                                      | F24X14                                                                                                    |
| Batch size                                                        | 26190.00 vials                                                                                            |
| Date of manufacture                                               | 07/10/2024                                                                                                |
| Expiry date                                                       | 07/10/2026                                                                                                |
| Name, address and license number of manufacturing site            | S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico,<br>VIA G. MAZZINI, 9, CENATE SOTTO, 24069, ITALY<br>aM/1092019 |
| Date of Approval                                                  | 22/10/2024                                                                                                |

| Chemical Lab              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Test                      | Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Result                                    |
| Identification            | A. The specific absorbance at the maximum at 249 nm wavelength should be between 860 and 980.<br>B. A purple color appears that does not change to red.<br>C. On the chromatogram of the test solution, obtained during quantitative determination, the retention time of the peak of paracetamol must coincide with the retention time of a similar peak on the chromatogram of the reference solution | A. complies<br>B. Complies<br>C. Complies |
| Extractable Volume        | [100-110] ml (100-110% from the nominal volume)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 105 mL                                    |
| Description               | Clear, colourless solution or slightly coloured from ambred yellow to pale pink-orange                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Clear, colourless solution                |
| pH                        | From 4,80 to 5,20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,18                                      |
| Osmolality                | [270,00 ÷ 330,00] mOsm/kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 298,00 mOsm/kg                            |
| Assay Paracetamol         | 9,5 mg-10,5 mg/ml<br>95% -105%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10.18mg/ml                                |
| RELATED SUBSTANCES        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |
| Impurity J                | ≤ 10,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | < 10.00 ppm                               |
| Impurity K                | ≤ 50,00 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | < 26.01 ppm                               |
| Impurity F                | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ≤ 0,01 %                                  |
| Unspecified impurities    | ≤ 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ≤ 0,01 %                                  |
| Total other impurities    | ≤ 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≤ 0,01 %                                  |
| PARTICULATE CONTAMINATION |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |
| Size ≥ 10 µm              | ≤ 6000,00 part./cont.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 73 part./cont.                            |
| Size ≥ 25 µm              | ≤ 600,00 part./cont.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0.00 part./cont.                          |
| Microbiological Lab       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |
| Sterility                 | Should be sterile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Complies                                  |
| Bacterial Endotoxins      | ≤ 0.88 EU/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <0,88 EU/ml                               |
| Packaging                 | Complies                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Complies                                  |

The batch complies with the specification

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19207/01/01

**Notes:**

**Certification statement**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Certified by QC on 22/10/2024



Approved by 22/10/2024

Qualified Person

Dr. Marco Scafati

This document is generated electronically and is valid without signature