



**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**

06.03.2024

№ 11128/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0031**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13120

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛІЗ, С.А., Іспанія

(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 06.03.2024 № 795/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/MSD24037.05

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0031**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **16/01/2024**

Термін придатності: **01/2027**

Розмір серії: **13120**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/037HVI/19****

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 08/02/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0031

Дата виготовлення: 16.01.24

Дата аналізу: 05/02/24

Термін придатності: 01.2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	102 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	301 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,89 мг/кг (97,2 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки: - домішка А - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,024% < 0,02% < 0,02% < 0,02% 0,024%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	190 часток на пакет 10 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 06/02/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 06/02/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/MSD24037.05

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0031**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **16/01/2024**

Expiry date (month/year): **01/2027**

Batch size: **13120**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

**ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)**

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/037HVI/19****

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- a. No deviations that may influence the release of the product
- b. Deviations which may influence the release of the product
- c. Additional relevant information regarding the quality of the product

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization


 Dir. Técnica Farmacéutica
 Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
 Polígono Industrial s/n
 01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **16/01/2024**
Name: **Lorena Hermosilla Nájera**
Qualified Person



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)

Code of product: 90000224

Format: 100 mL

Batch: 0031

Date of manufacture: 16/01/24

Date of analysis: 05/02/24

Expiry date: 01/2027

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	102 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	301 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.89 mg/mL (97.2 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.024 %	≤ 0.15 %	
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.024 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	190 particles/bag 10 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *NF*

Date: *06.02.24*

Edited: Technical Analyst

Signature: *[Handwritten Signature]*

Date: *06/02/24*

Quality Control Responsible

APPROVED



Responsible
Dpto. Control de Calidad

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 - C.I.F.: A-82001801