



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/ PNT G.3.5/B.02

Продукт: РОПІВАКАЇН АЛТАН, розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/ мл

Лікарська форма: АМПУЛИ

Розмір та тип упаковки: 5 АМПУЛ ПО 10 МЛ

№ серії кінцевого продукту: 22C0259B

Внутрішня серія: C220186B

Дата виробництва: 05/ 2022

Термін придатності: 05/ 2025

Кількість упакованої серії: 1 921 уп.

Відправлена кількість: 1 898 уп.

Зразок для клієнта (за запитом): N/ A

Країна-імпортер: NA

Номер реєстраційного посвідчення / Національний код: 688769.1 ДЛЯ ІСПАНСЬКОГО РИНКУ

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. Сде ла Конституціон, 198-199

Полігоно Індастріал Монте Бойал

Казарубіос дель Монте

45950 Толедо Іспанія

Номер авторизації: 3463-E

NCA Посилання на сайт: 199-006

Номер ліцензії: 3463-E

Посилання на сайт NCA: 199-006

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

- a. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- b. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- c. Додаткова відповідна інформація щодо якості продукту (DES/ 2022.038)

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва та тестування, і відповідає специфікаціям торгового посвідчення ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A., Казарубіос дель Монте

Документація виготовлення, упаковки та випробувань повна, перевірена та затверджена.

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

Заходи безпеки були застосовані відповідно до законодавства країни призначення, і відповідна інформація була передана у відповідну систему зберігання.

Підпис:

/Підпис/ 28/06/22

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

o Уповноваженої Особа

v Заступник Уповноваженої Особи: Каріна Вайшайм

Дата: 28/06/2022

ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660 Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310



ALTAN

HR/ESP00718/A.05

Allan 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

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Ропівакаїн АЛТАН 75 мг/ 10 мл розчин для ін'єкцій ЕФГ ЕСП

Код продукту: <input type="checkbox"/> 55504760 <input checked="" type="checkbox"/> 55514740	Номер замовлення: Gen0010934	Серія №: 2200259B
Сертифікат № 20220287	Код специфікації: ESP/00716.04	Дата виготовлення: 05.2022
Розмір серії: 1 898	Номер серії напівфабрикату (внутрішній): C220186B	Термін придатності: 05.2025

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	EM C C 4.28	Відповідає
Ідентифікація	RT та UV відповідають стандартному розчину	Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.2.2.25 EM C C 4.28	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV < L1 (15.0)	Ph.Eur.2.2.40 EM C C 4.28	1,3
pH	4,5-6,0	Ph.Eur.2.2.3 EM C C 4.28	5,1
Механічні включення: Невидимі частки	≤ 6000 од/амп ≥ 10 μm ≤ 600 од/амп ≥ 25 μm	Ph.Eur.2.2.19 EM C C 4.28	116 од/амп 1 од/амп
Осмолярність	261-319 мОсмоль/кг	Ph.Eur.2.2.35 EM C C 4.28	301 мОсмоль/кг
Кількісне визначення Ропівакаїну гідрохлориду	71,25-78,75 мг/10мл (95,0-105,0% de 75мг/10мл)	Ph.Eur.2.2.29 EM C C 4.28	74,94 мг/10 мл 99,9%
Супровідні домішки:	2,6 – Диметиланілін < 0,001% (2 10 ppm) Домішка А (Бупівакаїн) ≤ 0,20% Будь-яка індивідуальна домішка ≤ 0,20% Сума домішок ≤ 0,50%	Ph.Eur.2.2.29 EM C C 4.28	Не виявлено Не виявлено 0,14 % 0,14 %
R-Ропівакаїн	S 0,7 %	Ph.Eur.2.2.29 EM C C 4.28	<0,1%
Об'єм, що витягається	10,0 – 10,3 мл	Ph.Eur.2.2.17 EM C C 4.28	10,1 мл
Герметичність	Герметично	EM C C 4.28	Герметично
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,45 МО/мл	Ph.Eur.2.6.14 EM C C 8.13	< 0,20 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 EM C C 8.13	Стерильний

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості /підпис/

Керування контролем якості: 28/06/22

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70



ALTAN

HR/ESP00718/A.05

Allan 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

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Ропівакаїн АЛТАН 75 мг/ 10 мл розчин для ін'єкцій ЕФГ ЕСП

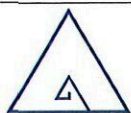
Код продукту: <input type="checkbox"/> 55504760 <input checked="" type="checkbox"/> 55514740	Номер замовлення: Gen0010934	Серія №: 2200259B
Сертифікат № 20220287	Код специфікації: ESP/00716.04	Дата виготовлення: 05.2022
Розмір серії: 1 898	Номер серії напівфабрикату (внутрішній): C220186B	Термін придатності: 05.2025

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Первинна упаковка</u>			
Ампула	Ампула 10 мл з білим кільцем для надрізу	EM C C 4.25	Відповідає
Етикетка на ампулі	Ропівакаїн Алтан 75 мг/ 10 мл Етикетка на ампулі	EM C C 4.25	Відповідає
№ серії на етикетці флакона	Відповідає	EM C C 4.25	2200259B
Термін придатності на етикетці флакона	3 роки	EM C C 4.25	05-2025
<u>Вторинна упаковка</u>			
Коробка	Ропівакаїн Алтан 75 мг/ мл коробка з ампулами	EM C C 4.25	Відповідає
№ серії на коробці	Відповідає	EM C C 4.25	2200259B
Термін придатності на коробці	3 роки	EM C C 4.25	05-2025
Інструкція	1 вкладиш Ропівакаїн Алтан 75 мг/ 10 мл у кожній коробці з ампулами	EM C C 4.25	Відповідає
Пластиковий лоток	Лоток пластиковий, 5 ампул по 10 мл	EM C C 4.25	Відповідає
Етикетка, що захищає від несанкціонованого доступу	2 Етикетки для виявлення несанкціонованого доступу 20 x 15 мм	EM C C 4.25	Відповідає

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості /підпис/

Керування контролем якості: 28/06/22



ALTAN

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

HR/ PNT G.3.5/B.02

Product: ROPIVACAINA ALTAN 7,5MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG

Dosage form: AMPOULES

Package size and type: 5 AMPOULES OF 10 ML

Batch No. Finished product: 22C0259B

Internal Batch: C220186B

Date of Manufacturing: 05/2022

Expiry date: 05/2025

Packed batch quantity: 1.921 UNITS

Dispatched quantity: 1.898 UNITS

Sampled for customer (if requested): NA

Importing country: NA

Marketing Authorization Number / National code: 688769.1 FOR SPANISH MARKET

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.

Avda. Constitución, 198-199

Polígono Industrial Monte Boyal

Casarrubios del Monte

45950 Toledo Spain

Authorization number: 3463-E

NCA Site reference: 199-006

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 (DES/2022.038)

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 ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.

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., Casarrubios del Monte Plant.

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

Signature:

Batch for sale
(lote APTO para la venta)

- Qualified Person:
- Deputy Qualified Person: KARINA WEISHEIM

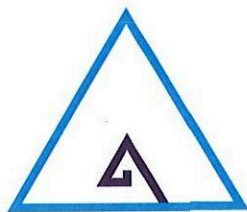
Date: 28/06/22

Vigente desde: 25/01/19

ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660

Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310



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

HR/ESP00716/A.05

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: ROPIVACAÍNA ALTAN 75 MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG ESP					
<i>Product:</i> Ropivacaina ALTAN 75 mg/10ml solution for injection EFG ESP					
Código de Producto: <i>Product code:</i>	<input type="checkbox"/> 55504760 <input checked="" type="checkbox"/> 55514740	Orden de fabricación: <i>Manufacturing orden:</i>	Gen0010934	Nº Lote: <i>Batch No:</i>	22C0259B
Nº de Certificado: <i>Certificate No:</i>	20220287	Código de Especificación: <i>Spc. Code:</i>	ESP/00716.04	Fecha de Fabricación: <i>Manufacturing Date:</i>	05-2022
Tamaño de lote: <i>Batch size:</i>	1.898	Nº Lote semiterminado (interno): <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C220186B	Fecha de Caducidad: <i>Expiry Date:</i>	05-2025

ENSAYO <i>TEST</i>	ESPECIFICACION <i>SPECIFICATION</i>	METODO <i>METHOD</i>	RESULTADO <i>RESULT</i>
Apariencia <i>Appearance</i>	Solución límpida y incolora <i>Clear and colourless solution</i>	EMC C 4.28	Conforme <i>Complies</i>
Identificación <i>Identification</i>	TR y UV similar al de referencia <i>RT and UV spectrum similar to reference</i>	Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.2.2.25 EMC C 4.28	Conforme <i>Complies</i>
Uniformidad de unidad de dosis <i>Uniformity of dosage units</i>	AV ≤ L1 (15.0)	Ph.Eur.2.2.40 EMC C 4.28	1,3
pH <i>pH</i>	4,5 - 6,0	Ph.Eur.2.2.3 EMC C 4.28	5,1
Partículas subvisibles <i>Subvisible particles</i>	≤ 6.000 part/amp ≥ 10 µm ≤ 600 part/amp ≥ 25 µm	Ph.Eur.2.2.19 EMC C 4.28	116 part/amp 1 part/amp
Osmolalidad <i>Osmolality</i>	261-319 mOsmol/Kg	Ph.Eur.2.2.35 EMC C 4.28	301 mOsmol/Kg
Contenido de Ropivacaína HCl <i>Ropivacaine HCl content</i>	71,25-78,75 mg/10ml (95,0-105,0% de 75mg/10ml)	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	74,94 mg/10 ml 99,9%
Sustancias relacionadas <i>Related substances</i>	2,6-Dimetilanilina ≤ 0,001% (≤ 10 ppm) 2,6-Dimethylaniline Imp. A (Bupivacaína) ≤ 0,20% Imp. A (Bupivacaine) Impurezas desconocidas ≤ 0,20% Unknown impurities Total impurezas ≤ 0,50 % Total impurities	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	N.D N.D 0,14 % 0,14 %
R-Ropivacaína <i>R-Ropivacaine</i>	≤ 0,7 %	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	< 0,1%
Volumen extraíble <i>Extractable volumen</i>	10,0 - 10,3 ml	Ph.Eur.2.2.17 EMC C 4.28	10,1 ml
Hermeticidad <i>Hermeticity</i>	Hermético <i>Hermetic</i>	EMC C 4.28	Hermético <i>Hermetic</i>
Endotoxinas bacterianas <i>Bacterial Endotoxins</i>	≤ 0,45 UI/mL	Ph.Eur.2.6.14 EMC C 8.13	< 0,20 UI/ml
Esterilidad <i>Sterility</i>	Estéril <i>Sterile</i>	Ph.Eur.2.6.1 EMC C 8.13	Estéril <i>Sterile</i>

APROBADO
APPROVED

Responsable de Control de Calidad
Quality Control Manager

Altan Pharmaceuticals S.A.U. – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid; Hoja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-92001801

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

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
HR/ESP00716/A.05

Producto: ROPIVACAÍNA ALTAN 75 MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG ESP					
<i>Product:</i> Ropivacaina ALTAN 75 mg/10ml solution for injection EFG ESP					
Código de Producto: <i>Product code:</i>	<input type="checkbox"/> 55504760 <input checked="" type="checkbox"/> 55514740	Orden de fabricación: <i>Manufacturing orden:</i>	Gen0010934	Nº Lote: <i>Batch No:</i>	22C0259B
Nº de Certificado: <i>Certificate No:</i>	20220287	Código de Especificación: <i>Spc. Code:</i>	ESP/00716.04	Fecha de Fabricación: <i>Manufacturing Date:</i>	05-2022
Tamaño de lote: <i>Batch size:</i>	1.898	Nº Lote semiterminado (interno): <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C220186B	Fecha de Caducidad: <i>Expiry Date:</i>	05-2025

ENSAYO <i>TEST</i>	ESPECIFICACIÓN <i>SPECIFICATION</i>	METODO <i>METHOD</i>	RESULTADO <i>RESULT</i>
Acondicionamiento primario-Primary Packaging			
Ampolla <i>Ampoule</i>	Ampolla 10 ml Blanco Fiolax Scoring anillo blanco <i>Ampoule 10 ml white Fiolax scoring white ring</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Etiqueta ampolla <i>Ampoule label</i>	Etiqueta ampolla Ropivacaina Altan 75 mg/10ml ESP <i>Ropivacaine Altan 75 mg/10ml ampoule label ESP</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Nº lote etiqueta vial <i>Vial label batch</i>	Corresponde <i>Meets the requirements</i>	EMC C 4.25	22C0259B
Caducidad etiqueta vial <i>Vial label expiry date</i>	3 años <i>3 years</i>	EMC C 4.25	05-2025
Acondicionamiento secundario-Secondary Packaging			
Estuche <i>Box</i>	Estuche ampolla Altan 75 mg/10ml ESP <i>Ropivacaine Altan 75 mg/10ml box ESP</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Nº lote estuche <i>Box batch</i>	Corresponde <i>Meets the requirements</i>	EMC C 4.25	22C0259B
Caducidad estuche <i>Box expiry date</i>	3 años <i>3 years</i>	EMC C 4.25	05-2025
Prospecto <i>Leaflet</i>	1 prospecto ampolla Ropivacaina Altan 75 mg/10ml ESP por estuche <i>1 leaflet of Ropivacaine Altan 75 mg/10ml ESP in each box</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Barqueta <i>Plastic Tray</i>	Barqueta de plástico 5 ampollas 10 ml <i>Plastic tray, 5 ampoule 10 ml</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Etiqueta Tamper Evident <i>Tamper Evident Label</i>	2 Etiqueta tamper evident 20 x 15 mm <i>2 Tamper Evident Label 20 x 15 mm</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>

Observaciones: <i>Observations</i>	N.A
--	-----

APROBADO
APPROVED

Responsable de Control de Calidad
Quality Control Manager

AKUF
28/06/22

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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2022

№ 31580/22/26

РОПІВАКАЙН-ВІСТА (ROPIVACAINE ALTAN)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.06.2027

Серія лікарського засобу № **22C0259B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ, 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)

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2023

№ 837/23/26

РОПВАКАЙН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.06.2027

Серія лікарського засобу № **22C0457C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1452

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ, 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)

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)

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

HR/PNT G.3.5/B.02

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**Лікарська форма:** Ропівакаїн 7,5 мг/мл**Розмір та тип упаковки:** 5 ампул по 10 мл у пацці**№ серії кінцевого продукту:** 22C0457C**Внутрішня серія:** C220276C**Дата виробництва:** 07/2022**Термін придатності:** 07/2025**Кількість випущених одиниць:** 1 452 уп.**Країна-імпортер:** УКРАЇНА**Номер реєстраційного посвідчення / Національний код:** UA/19490/01/01**Компанія відповідальна за виробництво препарату:**

(1) Виробництво лікарського засобу

(2) Упаковка лікарського засобу

(3) Аналіз лікарського засобу

(4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E**Номер сертифіката відповідності GMP:** ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

NA

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу**ФІО:** КАРИНА ВАЙШАЙМ (заступник Уповноваженої особи)**Підпис:** /підпис/**Дата:** 30.11.2022

ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660

Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310



ALTAN

HR/ESP00861/A.01

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cóiguide 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

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 75 МГ/10 МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ УКРАЇНА					
Код продукту:	<input checked="" type="checkbox"/> 55514760 <input type="checkbox"/> 55504780	Номер замовлення:	GEN0011777	Серія №:	22C0457C
Сертифікат №	20220523-1	Код специфікації:	ESP/00861.01	Дата виготовлення:	07.2022
Розмір серії:	1 452	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C220276C	Термін придатності:	07.2025

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	EMC C 4.28	Відповідає
Ідентифікація	RT та UV відповідають стандартному розчину	Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.2.2.25 EMC C 4.28	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV < L1 (15,0)	Ph.Eur.2.2.40 EMC C 4.28	AV=0,9
pH	4,5-6,0	Ph.Eur.2.2.3 EMC C 4.28	5,0
Механічні включення: Невидимі частки	≤ 6000 од/амп ≥ 10 μm ≤ 600 од/амп ≥ 25 μm	Ph.Eur.2.2.19 EMC C 4.28	243 од/амп 22 од/амп
Осмолярність	261-319 мОсмоль/кг	Ph.Eur.2.2.35 EMC C 4.28	297 мОсмоль/кг
Кількісне визначення Ропівакаїну гідрохлориду	71,25-78,75 мг/10мл (95,0-105,0% 75мг/10мл)	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	75,90 мг/10 мл 101,2%
Супровідні домішки:	2,6 – Диметиланілін < 0,001% (2 10 ppm) Домішка А (Бупівакаїн) ≤ 0,20% Будь-яка індивідуальна домішка ≤ 0,20% Сума домішок ≤ 0,50%	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	Не виявлено < рівня виявлення 0,02 % 0,02 %
R-Ропівакаїн	≤ 0,7 %	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	0,1%
Об'єм, що витягається	10,0 – 10,3 мл	Ph.Eur.2.2.17 EMC C 4.28	10,2 мл
Герметичність	Герметично	EMC C 4.28	Герметично
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,45 МО/мл	Ph.Eur.2.6.14 EMC C 8.13	< 0,20 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 EMC C 8.13	Стерильний

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості /підпис/

Керування контролем якості: 30/11/22

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70



ALTAN

HR/ESP00861/A.01

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cóiguide 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

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 75 МГ/10 МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ УКРАЇНА					
Код продукту:	<input checked="" type="checkbox"/> 55514760 <input type="checkbox"/> 55504780	Номер замовлення:	GEN0011777	Серія №:	22C0457C
Сертифікат №	20220523-1	Код специфікації:	ESP/00861.01	Дата виготовлення:	07.2022
Розмір серії:	1 452	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C220276C	Термін придатності:	07.2025

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Первинна упаковка</u>			
Ампула	Ампула 10 мл з білим кільцем для надрізу	EMC C 4.25	Відповідає
Етикетка на ампулі	Ропівакаїн Алтан 75 мг/10 мл Етикетка на ампулі	EMC C 4.25	Відповідає
№ серії на етикетці флакона	Відповідає	EMC C 4.25	22C0457C
Термін придатності на етикетці флакона	3 роки	EMC C 4.25	07-2025
<u>Вторинна упаковка</u>			
Коробка	Ропівакаїн Алтан 75 мг/мл коробка з ампулами	EMC C 4.25	Відповідає
№ серії на коробці	Відповідає	EMC C 4.25	22C0457C
Термін придатності на коробці	3 роки	EMC C 4.25	07-2025
Інструкція	1 вкладиш Ропівакаїн Алтан 75 мг/10 мл у кожній коробці з ампулами	EMC C 4.25	Відповідає
Пластиковий лоток	Лоток пластиковий, 5 ампул по 10 мл	EMC C 4.25	Відповідає
Етикетка, що захищає від несанкціонованого доступу	2 Етикетки для виявлення несанкціонованого доступу 20 x 15 мм	EMC C 4.25	Відповідає

Зауваження:	Відсутні
-------------	----------

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер з контролю якості /підпис/ 30/11/22

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**

HR/ PNT G.3.5/A.03

Product: ROPIVACAINE-VISTA 7.5 MG/ML SOLUTION FOR INJECTION**Dosage form:** Ropivacaine 7.5 mg/ml**Package size and type:** 5 ampoules of 10 ml per box**Batch No. Finished product:** 22C0457C**Internal Batch:** C220276C**Manufacturing date (month/year):** 07/2022**Expiry date (month/year):** 07/2025**Released units:** 1.452 boxes**Importing country:** UKRAINE**Marketing Authorization Number / National code:** UA/19490/01/01**Company responsible for the manufacturing of drug product:**

- (1) Manufacturing of drug product
- (2) Packaging of drug product
- (3) Analysis of drug product
- (4) Release of drug product

(1) (2) (3) (4) **ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.**

Avda. Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte
45950 Toledo, Spain

Authorization number: 3463E**Certificate of GMP compliance number:** ES/159HV/21

Analytical results: Certificate of analysis of finished product dated and signed attached.

Deviations: All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS SA, Casarrubios del Monte Plant. The code of critical deviations that may affect the quality of the product to be included.

NA

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 of the local Regulatory Authority, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, has been reviewed and approved, and are in accordance with GMP.

This batch can be released for commercialization

Name: KARINA WEISHEIM (Deputy Qualified Person)

Signature:


30/11/22

Date: 30/11/22

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

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

HR/ESP00861/A.01

Producto: ROPIVACAÍNA VISTA UCRANIA 75 MG/10 ML SOLUCIÓN INYECTABLE					
<i>Product:</i> Ropivacaine Vista Ukraine 75mg/10mL solution for injection					
Código de Producto:	<input checked="" type="checkbox"/> 55514760 <input type="checkbox"/> 55504780	Orden de fabricación:	GEN0011777	Nº Lote:	22C0457C
<i>Product code:</i>		<i>Manufacturing orden:</i>		<i>Batch No:</i>	
Nº de Certificado:	20220523-1	Código de Especificación:	ESP/00861.01	Fecha de Fabricación:	07-2022
<i>Certificate No:</i>		<i>Spc. Code:</i>		<i>Manufacturing Date:</i>	
Tamaño de lote:	1.452	Nº Lote API (interno):	22040103	Nº Lote semiterminado:	C220276C
<i>Batch size:</i>		<i>API Batch No (in house):</i>		<i>Semifinished Batch No (in house):</i>	
				Fecha de Caducidad:	07-2025
				<i>Expiry Date:</i>	

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METODO METHOD	RESULTADO RESULT
<i>Appearance</i>	Solución límpida y incolora <i>Clear and colourless solution</i>	Visual inspection EMC C 4.28	Conforme <i>Complies</i>
<i>Identificación</i>	TR y UV similar al de referencia <i>RT and UV spectrum similar to reference</i>	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	Conforme <i>Complies</i>
<i>Uniformidad de unidad de dosis</i>	AV ≤ 15,0	Ph.Eur.2.9.40 EMC C 4.28	AV=0,9
<i>pH</i>	4,5 - 6,0	Ph.Eur.2.2.3 EMC C 4.28	5,0
<i>Partículas subvisibles</i>	≤ 6.000 part/amp ≥ 10 µm ≤ 800 part/amp ≥ 25 µm	Ph.Eur.2.9.19 EMC C 4.28	243 part/amp 22 part/amp
<i>Osmolalidad</i>	261-319 mOsmol/Kg	Ph.Eur.2.2.35 EMC C 4.28	297 mOsmol/Kg
<i>Contenido de Ropivacaína HCl</i>	71,25-78,75 mg/10ml (95,0-105,0% de 75mg/10ml)	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	75,90 mg/10 ml 101,2%
<i>Sustancias relacionadas</i>	2,6-Dimetilanilina ≤ 0,001% (≤ 10 ppm) 2,6-Dimethylaniline Imp. A (Bupivacaina) ≤ 0,20% Imp. A (Bupivacaine) Impurezas desconocidas ≤ 0,20% Unknown impurities Total impurezas ≤ 0,50 % Total impurities	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	N.D < LOQ 0,02 % 0,02 %
<i>R-Ropivacaína</i>	≤ 0,7 %	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	0,1 %
<i>Volumen extraíble</i>	10,0 - 10,3 ml	Ph.Eur.2.9.17 EMC C 4.28	10,2 ml
<i>Hermeticidad</i>	Hermético <i>Hermetic</i>	EMC C 4.28	Hermético <i>Hermetic</i>
<i>Endotoxinas bacterianas</i>	≤ 0,45 UI/mL	Ph.Eur.2.6.14 EMC C 8.13	< 0,20 UI/ml
<i>Esterilidad</i>	Estéril <i>Sterile</i>	Ph.Eur.2.6.1 EMC C 8.13	Estéril <i>Sterile</i>

APROBADO
APPROVED

Responsable de Control de Calidad
Quality Control Manager

[Signature] 30/11/22

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



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

HR/ESP00861/A.01

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT

Producto: ROPIVACAÍNA VISTA UCRANIA 75 MG/10 ML SOLUCIÓN INYECTABLE					
<i>Product:</i> Ropivacaine Vista Ukraine 75mg/10mL solution for injection					
Código de Producto: <i>Product code:</i>	<input checked="" type="checkbox"/> 55514760 <input type="checkbox"/> 55504780	Orden de fabricación: <i>Manufacturing order:</i>	GEN0011777	Nº Lote: <i>Batch No:</i>	22C0457C
Nº de Certificado: <i>Certificate No:</i>	20220523-1	Código de Especificación: <i>Spc. Code:</i>	ESP/00861.01	Fecha de Fabricación: <i>Manufacturing Date:</i>	07-2022
Tamaño de lote: <i>Batch size:</i>	1.452	Nº Lote API (interno): <i>API Batch No (in house):</i>	22040103	Nº Lote semiterminado: <i>Semifinished Batch No (in house):</i>	C220276C
				Fecha de Caducidad: <i>Expiry Date:</i>	07-2025

ENSAYO TEST	ESPECIFICACIÓN SPECIFICATION	METODO METHOD	RESULTADO RESULT
Acondicionamiento primario-Primary Packaging			
Ampolla <i>Ampoule</i>	Ampolla 10 ml Blanco Fielax Scoring anillo blanco <i>Ampoule 10 ml white Fielax scoring white ring</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Etiqueta ampolla <i>Ampoule label</i>	Etiqueta ampolla Ropivacaína Ucrania 75 mg/10ml <i>Ropivacaine Ukraine 75 mg/10ml ampoule label</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Nº lote etiqueta vial <i>Vial label batch</i>	Corresponde <i>Meets the requirements</i>	EMC C 4.25	22C0457C
Caducidad etiqueta vial <i>Vial label expiry date</i>	3 años <i>3 years</i>	EMC C 4.25	07-2025
Acondicionamiento secundario-Secondary Packaging			
Estuche <i>Box</i>	Estuche ampolla Ropivacaína Ucrania 75 mg/10ml <i>Ropivacaine Ukraine 75 mg/10ml box</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Nº lote estuche <i>Box batch</i>	Corresponde <i>Meets the requirements</i>	EMC C 4.25	22C0457C
Caducidad estuche <i>Box expiry date</i>	3 años <i>3 years</i>	EMC C 4.25	07-2025
Prospecto <i>Leaflet</i>	1 prospecto ampolla Ropivacaína Ucrania 75 mg/10ml por estuche <i>1 leaflet of Ropivacaine Ukraine 75 mg/10ml ESP in each box</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>
Barqueta <i>Plastic Tray</i>	Barqueta de plástico 5 ampollas 10 ml <i>Plastic tray, 5 ampoule 10 ml</i>	EMC C 4.25	Conforme <i>Complies</i>

Observaciones: <i>Observations</i>	N.A
--	-----

APROBADO
APPROVED

Responsable de Control de Calidad
Quality Control Manager

[Signature] 31/1/22

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