

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1702-1

Назва лікарського засобу	ЛОНГОКАїн® ХЕВІ
Номер реєстраційного посвідчення	UA /12901/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить бупівакаїну гідрохлориду безводного 5 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці
Номер серії	DE73/1-1
Розмір серії	2665 пач
Дата виробництва	22.06.2023
Термін придатності до	06.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Бупівакаїну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2) нм	СФ	Відповідає
		На хроматограмі, одержаній у розділі Супутні домішки: - 2,6-диметиланілін та інші домішки, час виходу піку бупівакаїну у розчині для ідентифікації піку має співпадати з часом виходу піку бупівакаїну у розчині порівняння (а) з точністю ± 2 %	ВЕРХ	Відповідає
	Глюкоза	Утворюється червоний осад	Хімічний	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	Хімічний	Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,00 до 6,00	ДФУ, ст. 2.2.3	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
6	Супутні домішки:			
	2,6-диметиланілін та інші домішки			
	2,6-диметиланілін	Не більше 0,08 %	ВЕРХ	Нижче межі ігнорування
	Будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	ВЕРХ	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок, крім 2,6-диметиланіліна	Не більше 1.0 %	ВЕРХ	Нижче межі ігнорування
	5-гідроксиметилфурфурол	Абсорбція не більше 0,25	СФ	0,0065
7	Осмоляльність	Від 430 мОсмоль/кг до 490 мОсмоль/кг	ДФУ, ст. 2.2.35	473
8	Кількісне визначення:			
	Бупівакаїну гідрохлорид	В 1,0 мл препарату повинно бути від 4,75 мг до 5,25 мг	ДФУ, 2.2.25	5,00
	Глюкоза моногідрат	В 1,0 мл препарату повинно бути від 72,0 мг до 88,0 мг	ДФУ, 2.2.6	80,9
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, ст. 2.9.17	5,2
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,26 МО/мг	ДФУ, 2.6.14	Не більше 0,26 МО/мг
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
12	Механічні включення:			
	Видимі частки:	Повинні бути практично відсутні	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки:	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	ДФУ, 2.9.19, Метод 1	54,8 0,7

Висновок:

лікарський засіб ЛОНГОКАїн® ХЕВІ відповідає вимогам НД до РП UA / 12901/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 1772 від 12.08.2019, зі зміною Наказ МОЗ України № 1609 від 15.07.2020.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк

