

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 56

Найменування продукції: **БУПІВАКАЇН**
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна;
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
 ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
 UA/13416/01/01
 Номер реєстраційного посвідчення: 1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду
 Сила дії/активність: розчин для ін'єкцій
 Лікарська форма: по 10 мл в ампулах №10
 Розмір та тип пакування: 2009011
 Номер серії: 11640
 Розмір серії: 18.11.2020
 Дата виробництва: 05.2023
 Придатний до: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000000026/14/1
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: 38710/22-5-2017
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна ;61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А
 Ліцензія АЕ №193886

№ п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). Характерна реакція (с) на натрій. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	4,0 – 6,5 ДФУ, 2.2.3	5,0
6	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04%	Не виявлено %
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	Менше 0,05% Менше 0,05%
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає* 21* 3*
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний*
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 12,5 МО/мл.	Відповідає*
12	Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	4,50 мг/мл – 5,50 мг/мл* (нормування при випуску) 4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл** (нормування протягом терміну зберігання)	5,07
	Натрій-іон	2,8 мг/мл – 3,5 мг/мл	3,2*

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №38 від 29.12.2020 ТОВ «ФАРМАСЕЛ»; Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 10.12.2020 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13416/01/01 з змінами Наказ МОЗУ №2032 від 23.10.2020.

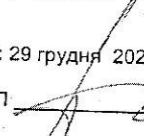
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

29 грудня 2020 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 29 грудня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Проценко Г.А.



Ри. ам. № 2520 Ву 30.12.2020

Nikopharm®

ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 б


тел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 56

Найменування продукції:	БУПІВАКАЙН
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13416/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 10 мл в ампулах № 10
Номер серії:	2009011
Придатний до:	05.2023
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 29 грудня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Проценко Г.А.

