

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 779-1

Назва лікарського засобу	РОПІЛОНГ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19109/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ропівакаїну гідрохлориду моногідрату 7,93 мг, що еквівалентно 7,5 мг ропівакаїну гідрохлориду
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці
Номер серії	HG25/1-1
Розмір серії	5 448 пач.
Дата виробництва	08.03.2025
Термін придатності до	03.2028
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 юніт «Інфузія» 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	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Ропівакаїн	А. Максимум поглинання: за довжини хвилі (263 ± 2) нм	Ph. Eur. 2.2.25	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Дає реакцію (b) на натрій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Дає реакцію (a) на хлориди	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Прозорий	Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Безбарвний	Ph. Eur. 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Від 4.00 до 6.00	Ph. Eur. 2.2.3	5,33
6	Осмоляльність	Від 255 мосмоль/кг до 311 мосмоль/кг	Ph. Eur. 2.2.35	280
7	Супровідні домішки			
	2,6-диметиланілін	Не більше 0.75 мкг/мл	Ph. Eur. 2.2.29	0,003
	Неспецифіковані домішки	Кожної домішки не більше 0.2 %	Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок, окрім 2,6-	Не більше 1.0 %	Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	диметиланіліну			ігнорування
8	Енантіомерна чистота			
	R-(+)-форма ропівакаїну гідрохлориду (домішка G)	Не більше 2.0 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,09
9	Кількісне визначення			
	Ропівакаїну гідрохлорид	Від 7.125 мг до 7.875 мг в 1 мл	Ph. Eur. 2.2.29	7,466
10	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	Ph. Eur. 2.9.17	10,5
11	Механічні включення			
	Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 на контейнер Частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 на контейнер	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	632,3 11,5
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.42 МО/мл	Ph. Eur. 2.6.14	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб РОПЛОНГ відповідає вимогам НД до РП to RC UA/19109/01/01 with change № 1543 from 05.09.2024.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» 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 правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



26.03.2025