

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 45

Найменування продукції: АНТИГІСТІН
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20272/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 20 мг хлоропіраміну гідрохлориду
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 1 мл в ампулі поліетиленовій №5
 Номср серії: 0450625
 Розмір серії: 20905
 Дата виробництва: 02.06.2025
 Придатний до: 06.2027
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія блн від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим Відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація: хлоропіраміну гідрохлорид	А. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовані для випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 210 нм до 350 нм мають співпадати. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Хлориди	В. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон У6. ДФУ, 2.2.2 Метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0 ДФУ, 2.2.3	6,1
6	Супровідні домішки	Неспецифікована домішка – не більше 0,2 %*	Не виявлено Не виявлено
		Сума домішок – не більше 0,5 %*	
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: хлоропіраміну гідрохлориду	Неспецифікована домішка – не більше 0,2 %**	19,8
		Сума домішок – не більше 1,0 %**	
8	Об'єм, що витягається	Від 19,0 мг до 21,0 мг* Від 18,0 мг до 22,0 мг**. ДФУ, 2.2.25	19,8
9	Механічні вclusions: видимі частинки невидимі частинки	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
		Видимі механічні вclusions мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 67 2
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Коментар: * – при випуску; ** – протягом терміну зберігання.

Висновок: якість препарату Антигістін, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20272/01/01 зі змінами.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

19 червня 2025 р.

Начальник ВКЯ

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

Серія допускається до реалізації: 15.18., 2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП



Вч-вс N 1382
22.06.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 13

Найменування продукції: БУПІВАКАЇН
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 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 ампулі поліетиленовій №10
 Номер серії: 0130225
 Розмір серії: 4925
 Дата виробництва: 13.02.2025
 Придатний до: 08.2027
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
	Ідентифікація <i>Бупівакаїну гідрохлорид</i>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 в межах $\pm 2\%$.	Відповідає
2	<i>Натрій Хлориди</i>	В. Характерна реакція (с) на натрій С. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 4.0 до 6.5 ДФУ, 2.2.3	5.0
6	Супровідні домішки	Домішка F - не більше 0,04 % Неспецифікована домішка - не більше 0,2 % Сума неспецифікованих домішок - не більше 1,0 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>Бупівакаїну гідрохлорид</i>	Від 4,75 до 5,25 мг (нормування при випуску) Від 4,50 до 5,50 мг (нормування протягом терміну зберігання). ДФУ, 2.2.29	5,12
8	<i>Натрій-іон</i> Об'єм, що витягається	Від 2,8 мг до 3,5 мг Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	3,2 Відповідає
9	Механічні включення <i>видимі частинки</i> <i>невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає 18 2
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 12,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Бупівакаїн, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13416/01/01 зі змінами.

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

17 березня 2025 р.

Начальник ВКЯ

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

Серія допускається до реалізації: 17 березня 2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

