



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 95

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ 1 мл розчину містить: бупівакаїну гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.		
2.	Номер серії готової продукції:	ВН010824	Розмір серії:	59185 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15582/01/01		
6.	Дата виробництва:	серпень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	08.2027 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених із п.8:	сертифікат GMP № 100/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.		

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серія готової продукції **ВН010824** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа		27.08.2024 р.
--------------------	---	---------------





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

Тел: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 97

Назва та лікарська форма:	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 4 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ВН010824	Розмір серії:	59185 фл.
Аналіз виконано згідно МКФІ до РП № UA/15582/01/01 із змінами			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.1., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Глюкоза моногідрат	При нагріванні з мідно-тартратним розчином Р утворюється густий осад міді (І) оксиду.	За п.2.2.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Часток ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.0.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.6
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
5-гідроксиметил- фурфурол і інші домішки	Оптична густина випробовуваного розчину, виміряна за довжини хвилі 284 нм, має бути не більше 0.25.	За п.8, ДФУ, 2.2.25.	0.078
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін - не більше 0.08%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.9, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено < 0.05% < 0.05%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1.8 МО/мг.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, Метод А.	< 0.6 МО/мг
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п.12.1, ДФУ, 2.2.29.	5.08 мг/мл
Глюкоза моногідрат	Має бути від 72.0 мг/мл до 88.0 мг/мл	За п.12.2, ДФУ, 2.2.6.	81.9 мг/мл
Упаковка	Згідно МКФІ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.07.2022 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінального макету розробленого в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікарсекції України (чинний від 01.07.2022 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 08.2027 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКФІ до РП № UA/15582/01/01 із змінами.

В.о. начальника ВКЯ

Підпис



« 26 » серпня 2024 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 205

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ 1 мл розчину містить: бупівакаїну гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	ВН011225	Розмір серії:	60615 флаконів
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15582/01/01		
6.	Дата виробництва:	01.12.2025		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2028 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.		

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Оксана КАРПІНСЬКА	19.12.2025
/підпис/	/ім'я та прізвище/	/дата/





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

Тел: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 204

Назва та лікарська форма:	Новостезин Спінал Хеві, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 4 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ВН011225	Розмір серії:	60615 флаконів
Аналіз виконано згідно МКЯ до РП № UA/15582/01/01 із змінами			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. При нагріванні з мідно-тартратним розчином Р утворюється густий осад міді (І) оксиду.	За п.2.1., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Глюкоза моногідрат	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.2.2.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Часток ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.0.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.7
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
5-гідроксиметил- фурфурол і інші домішки	Оптична густина випробовуваного розчину, виміряна за довжини хвилі 284 нм, має бути не більше 0.25.	За п.8, ДФУ, 2.2.25.	0.008
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін - не більше 0.08%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.9, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено < 0.5% < 1.0%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1.8 МО/мг.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, Метод А.	< 0.5 МО/мг
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п.12.1, ДФУ, 2.2.29.	4.98 мг/мл
Глюкоза моногідрат	Має бути від 72.0 мг/мл до 88.0 мг/мл	За п.12.2, ДФУ, 2.2.6.	79.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2025 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 12.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15582/01/01 із змінами.

Начальник ВКЯ

/підпис/

Ружицька Л.М.

ЛПБ

«19» грудня 2025 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 205

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ 1 мл розчину містить: бупівакаїну гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	ВН011225	Розмір серії:	60615 флаконів
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15582/01/01		
6.	Дата виробництва:	01.12.2025		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2028 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.		

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Оксана КАРПІНСЬКА	19.12.2025
/підпис/	/ім'я та прізвище/	/дата/





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

Тел: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 204

Назва та лікарська форма:	Новостезин Спінал Хеві, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 4 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ВН011225	Розмір серії:	60615 флаконів
Аналіз виконано згідно МКЯ до РП № UA/15582/01/01 із змінами			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. При нагріванні з мідно-тартратним розчином Р утворюється густий осад міді (І) оксиду.	За п.2.1., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Глюкоза моногідрат	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.2.2.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Часток ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.0.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.7
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
5-гідроксиметил- фурфурол і інші домішки	Оптична густина випробовуваного розчину, виміряна за довжини хвилі 284 нм, має бути не більше 0.25.	За п.8, ДФУ, 2.2.25.	0.008
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін - не більше 0.08%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.9, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено < 0.5% < 1.0%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1.8 МО/мг.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, Метод А.	< 0.5 МО/мг
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п.12.1, ДФУ, 2.2.29.	4.98 мг/мл
Глюкоза моногідрат	Має бути від 72.0 мг/мл до 88.0 мг/мл	За п.12.2, ДФУ, 2.2.6.	79.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2025 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 12.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15582/01/01 із змінами.

Начальник ВКЯ

/підпис/

Ружицька Л.М.

ЛПБ

«19» грудня 2025 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 205

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ 1 мл розчину містить: бупівакаїну гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	ВН011225	Розмір серії:	60615 флаконів
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15582/01/01		
6.	Дата виробництва:	01.12.2025		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2028 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.		

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Оксана КАРПІНСЬКА	19.12.2025
/підпис/	/ім'я та прізвище/	/дата/





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
Тел: +38 (04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 204

Назва та лікарська форма:	Новостезин Спінал Хеві, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 4 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ВН011225	Розмір серії:	60615 флаконів
Аналіз виконано згідно МКЯ до РП № UA/15582/01/01 із змінами			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. При нагріванні з мідно-тартратним розчином Р утворюється густий осад міді (І) оксиду.	За п.2.1., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Глюкоза моногідрат	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.2.2.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Часток ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.0.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.7
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
5-гідроксиметил-фурфурол і інші домішки	Оптична густина випробовуваного розчину, виміряна за довжини хвилі 284 нм, має бути не більше 0.25.	За п.8, ДФУ, 2.2.25.	0.008
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін - не більше 0.08%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.9, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено < 0.5% < 1.0%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1.8 МО/мг.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, Метод А.	< 0.5 МО/мг
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п.12.1, ДФУ, 2.2.29.	4.98 мг/мл
Глюкоза моногідрат	Має бути від 72.0 мг/мл до 88.0 мг/мл	За п.12.2, ДФУ, 2.2.6.	79.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2025 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 12.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15582/01/01 із змінами.

Начальник ВКЯ

І підпис/

Ружицька Л.М.
ЛПБ

«19» грудня 2025 р.