

19

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 83

Найменування продукції: **БУПІВАКАЇН СПІНАЛ**
 Виробник: **Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція**
 Номер реєстраційного посвідчення: **UA/13417/01/01**
 Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду**
 Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
 Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №5**
 Номер серії: **2401193**
 Розмір серії: **11664**
 Дата виробництва: **02.02.2024**
 Придатний до: **08.2026**
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: **21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція; Ліцензія з виробництва: 000000026/23/3**
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: **50946/11-7-2023**
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: **ТОВ «НІКО», Україна; 61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А; Ліцензія АЕ №193886**

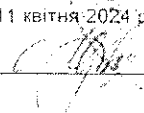
№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Оліс	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а); Утворення червоноцвато-коричневатого осаду.	Відповідає
	Глюкоза	Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
	Хлориди	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
3	Прозорість	Оптична густина розчину має бути не більше 0,05 за довжини хвилі 400 нм та не більше 0,01 за довжини хвилі 500 нм. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Кольоровість	4,0 – 6,0 ДФУ, 2.2.3	5,0
5	pH	Оптична густина має бути не більше 0,25	Відповідає
6	5-гідроксиметилфурфурол та поглинаючі світло домішки	Не більше 0,08%	Не виявлено
7	2,6-диметиланілін	Будь-яка домішка – не більше 0,5%	Не виявлено
8	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0%	Не виявлено
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 800 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19	Відповідає 17 6
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2 МО/мл.	Відповідає
	Кількісне визначення		
13	Бупівакаїну гідрохлорид	4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл – при випуску 4,50 мг/мл – 5,50 мг/мл – протягом терміну зберігання	4,92
	Глюкози моногідрат	72,0 мг/мл – 88,0 мг/мл	79,7

Коментарі якості препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13417/01/01 зі змінами від 21.04.2021.

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

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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 11 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Яцик М.О.

Вх. акт. 15 04 24
23 04 24



Nikopharm

ТОВ "НІКО"
07850, Україна
Київська область

Бородинський р-н,
с/п. Клавдієво-Тарасове
вул. Карл Маркса, 44 Б

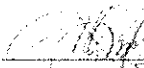
тел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 83

Найменування продукції:	БУПІВАКАЇН СПІНАЛ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13417/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 4 мл в ампулах №5
Номер серії:	2401193
Придатний до:	08.2026
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 у чинній настанові GMP, яку затверджено Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 11 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Яцик М.О.

