

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ  
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

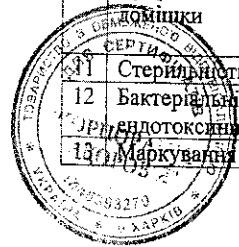
22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
Authorized person  
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
License AB №598050, Valid from December 21.2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1244

**Бупівакаїн-ЗН, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 у коробці**

Діюча реч. 1 мл препарату містить: бупівакаїну гідрохлориду - 5 мг  
Рег. посвідчення №UA/12559/01/01 від 09.08.2017 № серії 02640924  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 27220 амп Дата виробництва 26.09.24  
Виробнича ділянка СЛЗ №1; м. Харків, вул. Куликівська 41; Дата видачі результату 21.10.24  
Адреса виробничої ділянки: м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 09/2027  
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/12559/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, №8 Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий
3	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Безбарвний
4	pH	Від 4,0 до 6,5.	4,90
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл.	Відповідає
6	2,6-Диметиланілін	Метод ВЕРХ. Не більше 0,04 %.	Метод ВЕРХ. Не виявлено
7	Аномальна токсичність	Має витримувати випробування, ДФУ, 2.6.9.	Відповідає
8	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння бупівакаїну гідрохлориду з точністю ±2 %. Кольорова реакція з розчином натрію дигідрофосфату дигідрату, калію йодиду йодованим розчином та розчином натрію тіосульфату. Характерна реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння бупівакаїну гідрохлориду Кольорова реакція з розчином натрію дигідрофосфату дигідрату, калію йодиду йодованим розчином та розчином натрію тіосульфату - відповідає. Характерна реакція а) на хлориди - відповідає.
9	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (бупівакаїну гідрохлориду): від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (на момент випуску); від 4,625 до 5,375 мг/мл (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (бупівакаїну гідрохлориду): 4,96 мг/мл
10	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки - 0,05%. Суми домішок - 0,05%.
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 12,5 ЕО в 1 мл препарату.	Менше 12,5 ЕО в 1 мл препарату.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає



Вх. ам. № 0987  
30.10.24

**КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ**

14	Механічні вклучення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм – не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 677, розміром більше або рівним 25 мкм – 58; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток
15	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12559/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, №8  
Заст. начальника ВКЯ **О.В. Мірошніченко**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.  
Серія 02640924 готової продукції Бупісакан-3Н, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 у коробці **ДОЗВОЛЕНА** на реалізацію

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 21 » 10 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

