

Nikopharm

ТОВ «НІКО»,
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Б

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 86

Найменування продукції: БУПІВАКАЇН
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «НІКО», Україна;
Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
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 ампулах №10
Номер серії: 2444744
Розмір серії: 11600
Дата виробництва: 19.03.2024
Придатний до: 09.2026
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: 000000026/24/1
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: 122304/8-12-2023
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна; 61068 м. Харків, Ліцензія АЕ №193886

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Бупівакаїну гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	<i>Натрій Хлориди</i>	Характерна реакція (с) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Характерна реакція (а) на хлориди. Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	4,0 – 6,5 ДФУ, 2.2.3	5,7
6	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04%. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0% ДФУ, 2.2.9	Не виявлено
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
9	Видимі частинки	Частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000.	75
9	Невидимі частинки	розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	4
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 12,5 МО/мл.	Відповідає
12	Кількісне визначення <i>Бупівакаїну гідрохлорид</i>	4,50 мг/мл – 5,50 мг/мл* (нормування при випуску) 4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл** (нормування протягом терміну зберігання)	4,94
	<i>Натрій-іон</i>	2,8 мг/мл – 3,5 мг/мл	3,2

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 25.04.2024 та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13416/01/01/01 з змінами Наказ МОЗУ №779 від 21.04.2021.

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

Заява: Цю серію продукції було вироблено на визначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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: 03 червня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП



bx 1453

big 180624