

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1576-1

Назва лікарського засобу	Лонгокаїн®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12900/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: бупівакаїн гідрохлорид безводний - 2,5 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	DC39/1-1
Розмір серії	19480 пач.
Дата виробництва	17.05.2019
Термін придатності до	05.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація: Бупівакаїну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2) нм	п.1 НД ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі, одержаній у розділі "Супутні домішки: - 2,6-диметиланілін", час виходу піку бупівакаїну у розчині для ідентифікації піку має співпадати з часом виходу піку бупівакаїну у розчині порівняння з точністю ± 2 %	п.2 НД	Відповідає
	Натрій	Полум'я забарвлюється у жовтий колір	п.2 НД	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,00 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,15
6	Супутні домішки:			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 %	п.7 НД	Не виявлено
	споріднені основи	Будь-яка пляма, окрім основної, на хроматограмі Розчину 1 має бути не інтенсивніше ніж пляма отримана на хроматограмі Розчину 2	п.7 НД	Відповідає
7	Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 320 мОсмоль/кг	ДФУ, ст. 2.2.35	269
8	Кількісне визначення:			
	Бупівакаїну гідрохлорид	В 1,0 мл препарату повинно бути від 2,375 мг до 2,625 мг	п.12 НД	2,444
	Натрій-іон	В 1,0 мл препарату повинно бути від 2,99 мг до 3,30 мг	п.12 НД	3,16
9	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	202,7
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мг	ДФУ, ст. 2.6.14	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
12	Механічні вclusions:			
	Видимі частки:	Повинні бути практично відсутні	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки:	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в 1 мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в 1 мл	ДФУ 2.9.19 метод 1	7,8 0,0

Висновок:

лікарський засіб Лонгокаїн® відповідає вимогам НД до РП № UA/12900/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25° С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



03.06.2019