



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2024

№ 61995/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5420

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: **44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.11.2024 № 4068/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Рк сс н 0786
02.12.2024



Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel : +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/FHO24295.01

БУПІРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: Ібупрофен / Ibuprofen

Лікарська форма: розчин для інфузій, 4мг/мл

Розмір та тип пакування: 100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці

№ серії кінцевого продукту: 0055

Внутрішня серія: N/A

Дата виробництва: 01/10/2024

Термін придатності: 10/2027

Розмір серії: 13220

Країна імпортер: УКРАЇНА

Реєстраційний номер: UA/18807/01/01

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: 3463-E

Посилання на сайт NCA: 199-006

GMP сертифікат номер: ES/078NVI/23

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- a. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- b. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- c. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 21/10/2024

Імя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа



Altan Ethypharm GmbH & Co. KG

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
C6lquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Дата виготовлення: 01/10/24

Об'єм: 100мл

Дата аналізу: 21/10/24

Серія: 0055

Термін придатності: 10/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	105 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,1	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	298 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,86 мг/кг (96,4 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - домішка А - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,027% < 0,02% < 0,02% 0,020% 0,047%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	70 часток на пакет 14 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 21/10/24

Відредаговано: технічний аналітик

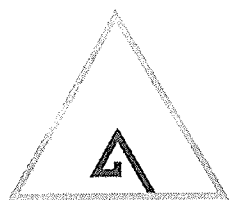
Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 21/10/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24295.01

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0055**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **01/10/2024**

Expiry date (month/year): **10/2027**

Batch size: **13220**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Poligono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- a. No deviations that may influence the release of the product
- b. Deviations which may influence the release of the product
- c. Additional relevant information regarding the quality of the product

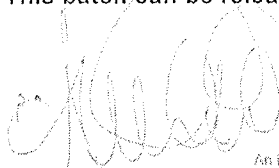

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Poligono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **21/10/24**

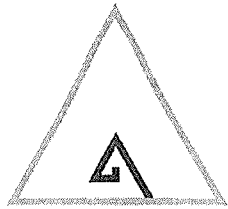
Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49
Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

Altan Pharmaceuticals S.A.U. - Sociedad Unipersonal - Registro Mercantil de Madrid: Hoja M. 212319, Folio 175, Tomo 33038 - C.I.F.: A-42001801



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)

Code of product: 90000224

Date of manufacture: 01/10/24

Format: 100 mL

Date of analysis: 21/10/24

Batch: 0055

Expiry date: 10/2027

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	105 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.1	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	298 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.86 mg/mL (96.4 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.027 %	≤ 0.15 %	
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Unknown impurities	0.020 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.047 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	70 particles/bag 14 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *SNP*
Date: 21-10-24
Edited: Technical Analyst

Signature: *[Handwritten Signature]*
Date: 21/10/24
Quality Control Responsible

APPROVED

Responsible
Dpto. Control de Calidad



Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Altan Pharmaceuticals S.A.U. – Sociedad Unipersonal – Registro Mercantil de Madrid; Hcja M-212319, Folio 175, Tomo 38038 – C.I.F.: A-82001801

