



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1932-1

| | |
|--|---|
| Назва лікарського засобу | Лонгокаїн® Хеві |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA / 12901/01/01 |
| Сила дії/активність | 1 мл розчину містить: бупівакаїну гідрохлорид безводний - 5 мг |
| Лікарська форма | Розчин для ін'єкцій |
| Розмір та тип пакування | По 5 мл у флаконах № 5 у паці |
| Номер серії | DB59/1-1 |
| Розмір серії | 2550 пач. |
| Дата виробництва | 16.06.2019 |
| Термін придатності до | 06.2021 |
| 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 | AB 598091 |
| Сертифікат GMP | 071/2018/GMP |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД | Методи випробувань | Результати |
|-------|--|--|--------------------|------------|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина | Візуальний | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2) нм | СФ | Відповідає |
| | | На хроматограмі, одержаній у розділі Спиритні домішки - 2,6-диметиланілін та інші домішки, час виходу піку бупівакаїну у розчині для ідентифікації піку має співпадати з часом виходу піку бупівакаїну у розчині порівняння (а) з точністю ± 2 % | ВЕРХ | Відповідає |
| | Глюкоза | Утворюється червоний осад | Хімічний | Відповідає |
| | Хлориди | Утворюється білий сирнистий осад | Хімічний | 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 6,00 | ДФУ, ст. 2.2.3 | 5,11 |
| 6 | Спиритні домішки: | | | |

