

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**НАРОПІН, розчин для ін'єкцій
7,5 мг/мл 10 мл у ампулах № 5**

Номер серії: LCDN
Дата виробництва: Червень, 2021 року
Дата закінчення терміну придатності: Травень, 2024 року
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Механічні включення Видимі частки	Відповідає вимогам у Євр. Фарм.	Відповідає
Невидимі частки	Відповідає вимогам у Євр. Фарм.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Від 10,0 до 11,0 мл	10,7 мл
pH	Від 4,0 до 6,0	4,8

Натрій (ідентифікація) Ідентифікація	Величина емісії випробовуваного зразка препарату повинна бути рівною або перевищувати величину емісії стандартного розчину (обладнання А). Натрій ідентифікують по специфічності емісійної спектральної лінії (589,0 нм) натрію (обладнання Б).	Відповідає
Кількісне визначення	2,7 – 3,2 мг/мл	2,9 мг/мл

Ропівакаїн (ідентифікація) Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі розчину випробовуваного зразка повинно відповідати часу утримування піка ропівакаїну на хроматограмі стандартного розчину. Допустиме відхилення $1,0 \pm 0,02$.	Відповідає
---	--	------------



Вк. Ален 1850 Віг 11.05.2022

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**НАРОПІН, розчин для ін'єкцій
7,5 мг/мл 10 мл у ампулах № 5**

Номер серії: LCDN
Дата виробництва: Червень, 2021 року
Дата закінчення терміну придатності: Травень, 2024 року
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення (- Ропівакаїну гідрохлорид (в перерахунку на безводний ропівакаїн)	Межа при випуску: 7,10 – 7,65 мг/мл, Межа для терміну придатності: 7,10 – 8,10 мг/мл.	7,40 мг/мл
Енантімерна чистота	Не більше 2 % (R) - (+)-форми ропівакаїну гідрохлориду	< 0,2 %
Домішки: 2,6 Диметиланілін (2,6-Ксилідин)	Не більше 0,8 мкг/мл	< 0,02 мкг/мл
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,42 ЕО/мл (що відповідає не більше ніж 14 ЕО/250 мг ропівакаїну гідрохлориду)	< 0,24 ЕО/мл
Стерильність	Стерильний у відповідності до вимог Євр. Фарм.	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**НАРОПІН, розчин для ін'єкцій
7,5 мг/мл 10 мл у ампулах № 5**

Номер серії: LCDN
Дата виробництва: Червень, 2021 року
Дата закінчення терміну придатності: Травень, 2024 року
Країна-імпортер: Україна
Коментарі **Країна походження:** Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/9670/01/02

Виробництво нерозфасованого продукту, пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
Содертальє 15185
Швеція

Сертифікат GMP №: 6.2.1.-2019-010661

Ліцензія на виробництво №: 5.9.1.-2021-039188

Справжнім підтверджується, що інформація, викладена вище, є справжньою і правильною. Дана серія продукту виготовляється, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP) місцевого регуляторного органу і специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу були перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Кількість в серії: 1793 картонні коробки

Ліцензія на виробництво виключає постачання на ринок(ки) Бельгії

Підпис та дата: /підпис/ 22.07.2021

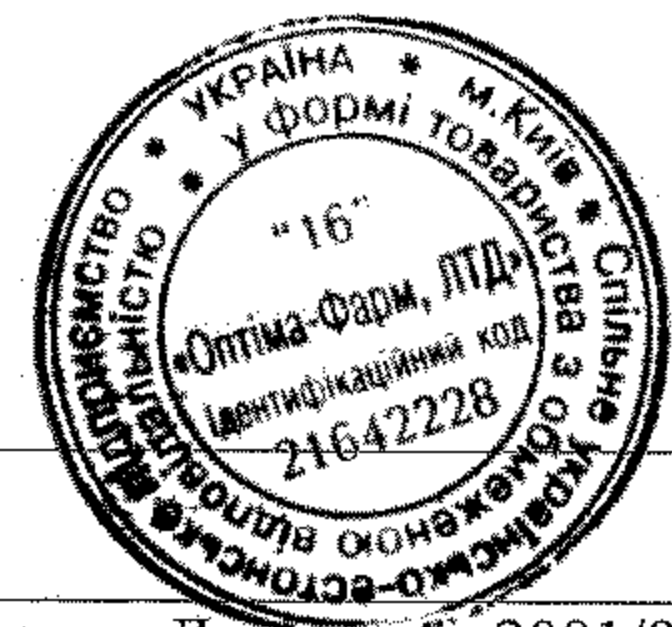
Ім'я: Тім Слаттенгрен / Tim Slattengren

Уповноважена особа відповідно до вимог Директиви 2001/83/ЄС

Затверджено: Тім Слаттенгрен / Tim Slattengren Уповноважена особа

Уповноважена особа відповідно до вимог Директиви 2001/83/ЄС

Затверджено: 20 липня 2021 року



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висно вку	Номер висно вку	Резуль тат
UA/967 0/01/02	НАРОПІН розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	АстраЗенека АБ (Швеція)	LCDN	Спільне українсько- естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальніст ю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	12.05.2 022	18834/2 2/10	Позити вний

