



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2022

№ 48547/22/10

НАРОПН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій
упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9670/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NBNN

Кількість ввезеного лікарського засобу 34

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 13.11.2022 № 2985/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАРОПН, розчин для ин'єкцій
10,0 мг/мл 10 мл у ампулах № 5

Номер серії: NBNH
Дата виробництва: Березень, 2022 року
Дата закінчення терміну придатності: Лютий, 2025 року
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
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	4,6
Натрій (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	2,5 – 3,1 мг/мл	2,7 мг/мл
Ропівакаїн (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



Вхано 1780 07 10.11.22

**НАРОПІН, розчин для ін'єкцій
10,0 мг/мл 10 мл у ампулах № 5**

Номер серії: NBNN
Дата виробництва: Березень, 2022 року
Дата закінчення терміну придатності: Лютий, 2025 року
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення (- Ропівакаїну гідрохлорид (в перерахунку на безводний ропівакаїн)	Межа при випуску: 9,50 – 10,20 мг/мл, Межа для терміну придатності: 9,50 – 10,80 мг/мл.	9,94 мг/мл
Енантіомерна чистота	Не більше 2 % (R) - (+)-форми ропівакаїну гідрохлориду	< 0,2 %
Домішки: 2,6 Диметиланілін (2,6-Ксилідин)	Не більше 1,0 мкг/мл	< 0,02 мкг/мл
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,56 ЕО/мл (що відповідає не більше ніж 14 ЕО/250 мг ропівакаїну гідрохлориду)	< 0,5 ЕО/мл
Стерильність	Стерильний у відповідності до вимог Євр. Фарм.	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАРОПН, розчин для ін'єкцій
10,0 мг/мл 10 мл у ампулах № 5

Номер серії: NBNH
Дата виробництва: Березень, 2022 року
Дата закінчення терміну придатності: Лютий, 2025 року
Країна-імпортер: Україна

Коментарі

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/9670/01/03

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

Кількість в серії: 1685 картонні коробки

Справжнім підтверджую, 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).

Ліцензія на виробництво виключає постачання на ринок(ки) Бельгії

Підпис та дата: /підпис/ 09.05.2022

Ім'я: Тім Слаттенгрен

Уповноважена особа відповідно до вимог Директиви 2001/83/ЄС
Тім Слаттенгрен Уповноважена особа
Уповноважена особа відповідно до вимог Директиви 2001/83/ЄС
02 травня 2022 року

