



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 700-97-60  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050  
Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 958

**Бупівакаїн-3Н, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 у коробці**

Діюча реч. **1 мл препарату містить: бупівакаїну гідрохлориду - 5 мг**

Рег. посвідчення **№UA/12559/01/01 від 09.08.2017**

Загальна кількість в серії, яка надійшла **27 520 амп.**

№ серії **02960823**

Виробнича ділянка **СЛЗ №1;**

Дата виробництва **07.08.23**

Адреса виробничої ділянки **м. Харків, вул. Куликівська 41;**

Дата видачі результату **30.08.23**

Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/12559/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6**

Придатний до **08.26**

Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

Примітка: Україна - 20 970 амп.

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Препарат прозорий.
3	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним.	Препарат безбарвний
4	pH	Від 4,0 до 6,5.	5,0
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл.	Відповідає
6	2,6-Диметиланілін	Метод ВЕРХ. Не більше 0,04 %.	Не виявлено
7	Аномальна токсичність	Має витримувати випробування, ДФУ, 2.6.9.	Відповідає
8	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння бупівакаїну гідрохлориду з точністю ±2 %. Кольорова реакція з розчином натрію дигідрофосфату дигідрату, калію йодиду йодованим розчином та розчином натрію тіосульфату. Характерна реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння бупівакаїну гідрохлориду з точністю ±2 %. Кольорова реакція з розчином натрію дигідрофосфату дигідрату, калію йодиду йодованим розчином та розчином натрію тіосульфату. Характерна реакція а) на хлориди.
9	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (бупівакаїну гідрохлориду): від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (на момент випуску); від 4,625 до 5,375 мг/мл (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (бупівакаїну гідрохлориду): 5,029 мг/мл (на момент випуску)
10	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Не виявлено будь-якої домішки. Не виявлено суми домішок.
11	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не більше 12,5 ЕО в 1 мл препарату.	Менше 12,5 ЕО в 1 мл препарату.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
14	Механічні вclusions	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері - 316, розміром більше або рівним 25 мкм - 7; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
15	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12559/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6**

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 02960823 готової продукції Бупівакаїн-3Н, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

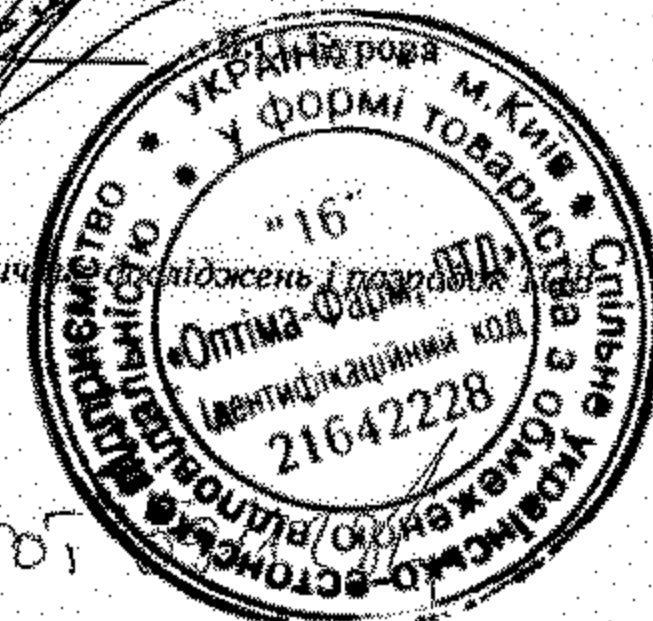
Дата підписання **« 30 » 08 20 23 р.**

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичної хімії

"ХФП"Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



Вказаний 246505