

dy

# Nikopharm®

ТОВ "НІКО",  
07860, Україна,  
Київська область

Бородянський р-н,  
с/т. Клавдієво-Тарасове,  
вул. Карла Маркса, 44 Б

tel.: (095) 282-66-10  
office@nikopharm.com.ua

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 80

Найменування продукції: **БУПІВАКАІН**  
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна;  
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:  
 ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13416/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 10 мл в ампулах №10  
 Номер серії: 2307318  
 Розмір серії: 11200  
 Дата виробництва: 16.06.2023  
 Придатний до: 12.2025  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;  
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000000026/23/2  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: 63746/23-12-2022  
 ТОВ «НІКО», Україна ;61068 м. Харків, Ліцензія АЕ №193886

№ п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). Характерна реакція (с) на натрій. Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
	Натрій Хлориди		Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
5	pH	4,0 – 6,5 ДФУ, 2.2.3	5,5
6	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04%	Не виявлено
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частки розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає 124*** 6***
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний*
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 12,5 МО/мл.	Відповідає
12	Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	4,50 мг/мл – 5,50 мг/мл* (нормування при випуску) 4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл** (нормування протягом терміну зберігання)	5,05
	Натрій-іон	2,8 мг/мл – 3,5 мг/мл	3,2***

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №3 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Аналітичного листа №5 від 26.07.2023 Мікробіологічної лабораторії ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 14.07.2023 (\*\*\*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13416/01/01зі змінами Наказ МОЗУ №779 від 21.04.2021.

Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог сертифікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були складені та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 28 липня 2023 року

Уповноважена особа з випуску ГТІ

02.08.23

# Nikopharm®

ТОВ "НІКО",  
07850, Україна,  
Київська область

Бородянський р-н,  
смт. Кладієво-Тарасове,  
вул. Карла Маркса, 44 Б

тел.: (095) 282-66-10  
office@nikopharm.com.ua

## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 80

Найменування продукції:	БУПІВАКАІН
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13416/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 10 мл в ампулах №10
Номер серії:	2307318
Придатний до:	12. 2025
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених у чинній настанові GMP, яку затверджено Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 28 липня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску:

