44

Nikopharm®

ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська область
Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 б
тел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 79

Найменування продукції:	**БУПІВАКАЇН СПІНАЛ**
Виробник:	Контроль, випуск серії:ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13417/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 4 мл в ампулах №5
Номер серії:	2307316
Розмір серії:	8157
Дата виробництва:	14.06.2023
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; Ліцензія з виробництва: 0000000026/23/2
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:	63746/23-12-2022
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії:	ТОВ «НІКО», Україна; ;61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А Ліцензія АЕ №193886

№ п\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).	Відповідає
	Глюкоза	Утворення червонувато-коричневатого осаду.	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Оптична густина розчину має бути не більше 0,05 за довжини хвилі 400 нм та не більше 0,01 за довжини хвилі 500 нм. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
5	pH	4,0 – 6,0 ДФУ, 2.2.3	4,9
6	5-гідроксиметилфурфурол та поглинаючі світло домішки	Оптична густина має бути не більше 0,25	0,003
7	2,6-диметиланілін	Не більше 0,08%	Не виявлено
8	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,5% Сума домішок – не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм –не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає 673* 360*
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний*
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2 МО/мл.	Відповідає
13	Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл – *при випуску* 4,50 мг/мл – 5,50 мг/мл – *протягом терміну зберігання*	4,93
	Глюкози моногідрат	72,0 мг/мл – 88,0 мг/мл	79,6

Коментарі Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №2 від 28.07.2023 [illegible] лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Аналітичного листа №6 від 26.07.2023 Мікробіологічної лабораторії ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 14.07.2023 (*) та [illegible] відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13417/01/01 зі змінами від 21.04.2021.

Спеціальні умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°С. Не заморожувати.

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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 28 липня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП ________ Яцик М.О.

Вх ан № 0229
02.08.23