



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

26.08.2022

№ 33366/22/10

УЛЬТРАКАІН® Д-С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, ампули: № 100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у
полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10
картонних коробок, обтягнених плівкою цифреновою**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M0190**

Кількість ввезеного лікарського засобу **90**

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 **24.08.2022 № 2078/6.**

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)



ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН
 6 бульвар де л'Юроп
 КВЕТИГНИ, 21800, Франція
 Тел.: 03 80 48 30 30
 Факс: 03 80 46 36 17

**Сертифікат Аналізу та
 Відповідності**

Опис:	Ультракаїн Д-С 80 мг по 2 мл №100 для України		
Код:	705737	Клієнтський код:	593015
Номер серії:	M0190	Клієнтська серія №:	M0190
Дата закінчення терміну придатності	травень 2025	Дата виготовлення:	19 червня 2022

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ХАРАКТЕРИСТИКА		
Зовнішній вигляд	Прозорий, ≤ еталонної суспензії I, безбарвний, ≤ еталонного розчину B9, практично вільний від видимих часточок	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Ідентифікація Артикаїну гідрохлориду / ТНХ	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація Артикаїну гідрохлориду / РХ	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація Епінефрину гідрохлориду / РХ	Позитивна	Позитивна
ТЕСТИ		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 0.7 ЕО/мг	< 0.1 ЕО/мг
pH	3.5 - 4.5	3,8
Об'єм, що витягається	2 мл: 2,0 - 2,3 мл	2.1 мл
Осмоляльність	250 - 290 мОсмоль/кг	265 мОсмоль/кг
Домішка Артикаїнова кислота / ВЕРХ	≤ 0,5 %	0,1 %
Кожна неідентифікована домішка / ВЕРХ	≤ 0,2 %	0,0 %
Всього продуктів розпаду / ВЕРХ	≤ 0,5 %	0,1 %
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ		
Кількість часток ≥10 мкм	≤ 6000 / ампулу	8 / ампулу
Кількість часток ≥25 мкм	≤ 600 / ампулу	1 / ампулу
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Артикаїну гідрохлориду / РХ	38,0 - 42,0 мг/мл	41,0 мг/мл
Артикаїну гідрохлориду / РХ	95 - 105 %	102 %
Епінефрину гідрохлориду / РХ	0,0063 - 0,0069 мг/мл	0,0066 мг/мл
Епінефрину гідрохлориду / РХ	105 - 115 %	110 %
Натрію метабісульфіту / Йодометрія	40 - 0,55 мг/мл	0,46 мг/мл
Натрію метабісульфіту / Йодометрія	80 - 110 %	92 %



вс еч 0211
 260811

Опис:	Ультракаїн Д-С 80 мг по 2 мл №100 для України		
Код:	705737	Клієнтський код:	593015
Номер серії:	M0190	Клієнтська серія №:	M0190
Дата закінчення терміну придатності	травень 2025	Дата виготовлення:	19 червня 2022

Домішка артикаїнової кислоти: 4-Метил-3-[2-(пропіламіно)пропіонамідо]-2-тіофенкарбонова кислота

Країна-імпортер: Україна – Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3406/01/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: Ультракаїн® Д-С, розчин для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: №100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок обтягнених плівкою цифленою

Активний інгредієнт, Сила дії: артикаїну гідрохлориду 40 мг і епінефрину (адреналіну) гідрохлориду 0.006 мг

Номер Виробничої ліцензії: M 17/211

Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 2299 упаковок	
Дата:	11 липня 2022 – 12:48	
Ім'я:	Емілі БАВЕРЕЛЬ [Emilie BAVEREL]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був випущений електронно валідованою системою LIMS

