



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

16.09.2022

№ 37061/22/10

**УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ**

(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/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M0235**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 15.09.2022 № 2312/23.

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)



8

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 Ф 80 мг по 2 мл №100 для України |                     |                 |
| Код:                                | 705741  | Клієнтський код:    | 593021          |
| Номер серії:                        | <b>M0235</b>                                    | Клієнтська серія №: | <b>M0235</b>    |
| Дата закінчення терміну придатності | лютий 2025                                      | Дата виготовлення:  | 10 березня 2022 |

| ТЕСТИ   | СПЕЦИФІКАЦІЇ   | РЕЗУЛЬТАТИ     |
|---|--|----------------|
| <b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>                         |  |                |
| Зовнішній вигляд                              | Прозорий, ≤ еталонної суспензії I, безбарвний, ≤ еталонного розчину B9, практично вільний від видимих часточок | Відповідає     |
| <b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>                          |  |                |
| Ідентифікація<br>Артикаїну гідрохлориду / ТШХ | Позитивна  | Позитивна      |
| Ідентифікація<br>Артикаїну гідрохлориду / РХ  | Позитивна  | Позитивна      |
| Ідентифікація<br>Епінефрину гідрохлориду / РХ | Позитивна  | Позитивна      |
| <b>ТЕСТИ</b>                                  |  |                |
| 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   | 267 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 %          |
| <b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b>                    |  |                |
| Кількість часток ≥10 мкм                      | ≤ 6000 / ампулу  | 7 / ампулу     |
| Кількість часток ≥25 мкм                      | ≤ 600 / ампулу   | 1 / ампулу     |
| <b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>                   |  |                |
| Артикаїну гідрохлориду / РХ                   | 38,0 - 42,0 мг/мл  | 40,2 мг/мл     |
| Артикаїну гідрохлориду / РХ                   | 95 - 105 %   | 100 %          |
| Епінефрину гідрохлориду / РХ                  | 0,0126 - 0,0138 мг/мл  | 0,0131 мг/мл   |
| Епінефрину гідрохлориду / РХ                  | 105 - 115 %  | 109 %          |
| Натрію метабісульфіту / Йодометрія            | 0,40 - 0,55 мг/мл  | 0,45 мг/мл     |
| Натрію метабісульфіту / Йодометрія            | 80 - 110 %   | 90 %           |



Вх. ам 0034

Від 28.09.22

Гейн

|                                     |   |                     |                        |
|-------------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Опис:                               | Ультракаїн Д-С Ф 80 мг по 2 мл №100 для України |                     |                        |
| Код:                                | 705741  | Клієнтський код:    | 593021                 |
| Номер серії:                        | <b>M0235</b>                                    | Клієнтська серія №: | <b>M0235</b>           |
| Дата закінчення терміну придатності | <b>лютий 2025</b>                               | Дата виготовлення:  | <b>10 березня 2022</b> |

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

Країна-імпортер: Україна – Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3406/01/02

Назва лікарського засобу, лікарська форма: Ультракаїн® Д-С ФОРТЕ, 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 цифленовою

Активний інгредієнт, Сила дії: артикаїну гідрохлориду 40 мг і епінефрину (адреналіну) гідрохлориду 0.012 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 ділянці 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: 1 436 упаковок (коментар додано 05/18/2022 від Емілі БАВЕРЕЛЬ) |                    |
| Дата:                | 5 травня 2022 – 09:31  |                    |
| Ім'я:                | Емілі БАВЕРЕЛЬ<br>[Emilie BAVEREL]   | Уповноважена особа |

Цей сертифікат аналізу був випущений електронно валідованою системою LIMS

