



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2023

№ 35029/23/10

УЛЬТРАКАІН® Д-С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій ампули: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 3F106A

Кількість ввезеного лікарського засобу 473

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 20.07.2023 № 2229/19.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/мл Елінефрину гідрохлорид 0,006мг/мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 473 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150821 – 149883	3F106A	30.03.2023	31.08.2025

Країна-імпортер Україна	Реєстраційне посвідчення № UA/3406/01/01
-----------------------------------	----------------------------------------------------

Назва та адреса виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії Не застосовується для України (необов'язкова інформація)	Номер сертифікату GMP Не застосовується для України (необов'язкова інформація)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Примітка:

Цех H750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.

Продовження LMID 150821, серія 3F106A

Заява про сертифікацію:

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

Затверджений:

/Підпис/

Доктор Сабіна Більтазар [Dr. Sabine Balthasar], Уповноважена особа

Дата: 20.06.2023

Вх. акт № 1855
31.07.23





SANOFI

Сертифікат аналізу

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Ультракаїн ДС 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150821
GMID: 149883
Дата виробництва: 30.03.2023

Серія: 3F106A
Придатний до: 31.08.2025

Показник Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір розчину менш забарвлений, ніж коричневий В9	не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість прозорий	прозорий, опалесценція не інтенсивніше ніж еталонна суспензія І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація епінефрину гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (ТЩХ) відповідає	Rf стандарту = Rf зразку
Механічні домішки відповідає	практично вільний від часточок
К-ть часток на ємність, які ≥ 10 мкм (НІАС) 93 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
К-ть часток на ємність, які ≥ 25 мкм (НІАС) 0 / контейнер	≤ 600 / контейнер





SANOFI

Сертифікат аналізу

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Ультракаїн ДС 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150821
GMID: 149883

Серія: 3F106A

Дата виробництва: 30.03.2023

Придатний до: 31.08.2025

Показник Результат	Специфікація
pH 4,1	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
pH 4,1	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішка (РХ) < 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (РХ) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (РХ) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (РХ) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (РХ) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм., Фарм. США
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,47 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,47 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно
Сторінка 2 з 3



SANOFI

Сертифікат аналізу

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Ультракаїн ДС 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150821
GMID: 149883
Дата виробництва: 30.03.2023

Серія: 3F106A
Придатний до: 31.08.2025

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,3 мг/мл	38,0 – 42,0 мг/мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 6,7 мкг/мл	5,4 – 6,9 мкг/мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 6,7 мкг/мл	6,3 – 6,9 мкг/мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 263 мОсмоль/кг	250 – 290 мОсмоль/кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

Номер ліцензії на виробництво: **DE_NE_01_MIA_2021_0026**

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

випущений і підписаний в електронному вигляді

Сабіна Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar],
22.06.2023 15:55

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа
Доктор Сабіна Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar],



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно
Сторінка 3 з 3