



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

60

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 11128/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № 0031

Кількість ввезеного лікарського засобу 13120

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛІЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 06.03.2024 № 795/1.

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

Начальник

(посада особа спеціально уповноважена державою на контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ALTAN

Ethypharm (Стороженський)

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Дата виготовлення: 16.01.24

Об'єм: 100мл

Дата аналізу: 05/02/24

Серія: 0031

Термін придатності: 01.2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	102 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	301 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,89 мг/кг (97,2 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки:			
- домішка А	0,024%	≤ 0,15%	<2.2.29>
- домішка J	< 0,02%	≤ 0,15%	
- домішка N	< 0,02%	≤ 0,15%	
- невідома домішка	< 0,02%	≤ 0,10 %	
- сума домішок	0,024%	≤ 0,35%	
Механічні включення	190 часток на пакет 10 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 06/02/24

Відредаговано: технічний аналітик



Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 06/02/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А./



Fábrica / Production site Toledo: Pl. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 82 49
Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28
Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 651 10 79 • Fax.: +34 91 661 22 70

Вх.ан.Б 0129
18.03.24



ALTAN

Ethypharm Group

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/MSD24037.05

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: Ібупрофен / Ibuprofen

Лікарська форма: розчин для інфузій, 4мг/мл

Розмір та тип пакування: 100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці

№ серії кінцевого продукту: 0031

Внутрішня серія: N/A

Дата виробництва: 16/01/2024

Термін придатності: 01/2027

Розмір серії: 13120

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Регістраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: 3463-E

Посилання на сайт NCA: 199-006

GMP сертифікат номер: ES/037HVI/19**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- a. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- b. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- c. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

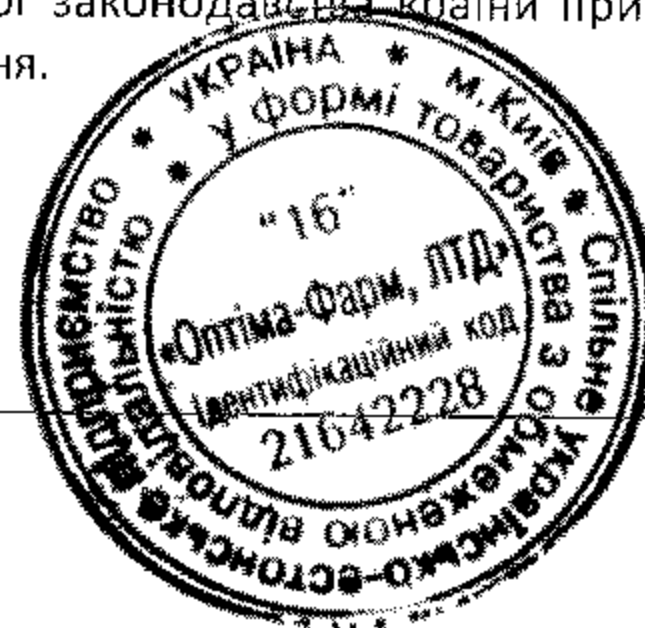
Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи



Дата: 08/02/2024

Імя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax: +34 91 661 72 70



Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю *
«БУСТ ФАРМА»
Ідентифікаційний код: 44107410
№1