



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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 11147/24/26

РОПІВАКАЙН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.06.2027

Серія лікарського засобу № 23C0253B

Кількість ввезеного лікарського засобу 676

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛЗ, 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 № 795/9.

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

Начальник

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ALTAN

HR/ESP00861/A.01

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 КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ**

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 75 МГ/10 МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ УКРАЇНА							
Код продукту:	<input type="checkbox"/> 55514760 <input checked="" type="checkbox"/> 55504780	Номер замовлення:	GEN0012996		Серія №:	23C0253B	
Сертифікат №	20230353	Код специфікації:	ESP/00861.01		Дата виготовлення:	05.2023	
Розмір серії:	976	№ серії АФІ:	23041107	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230131B	Термін придатності:	05.2026

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	EMC C 4.28	Відповідає
Ідентифікація	RT та UV відповідають стандартному розчину	Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.2.2.25 EMC C 4.28	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV < L1 (15,0)	Ph.Eur.2.2.40 EMC C 4.28	AV=0,7
pH	4,5-6,0	Ph.Eur.2.2.3 EMC C 4.28	5,1
Механічні включення: Невидимі частки	≤ 6000 од/амп ≥ 10 μm ≤ 600 од/амп ≥ 25 μm	Ph.Eur.2.2.19 EMC C 4.28	110 од/амп 0 од/амп
Осмолярність	261-319 мОсмоль/кг	Ph.Eur.2.2.35 EMC C 4.28	300 мОсмоль/кг
Кількісне визначення Ропівакаїну гідрохлориду	71,25-78,75 мг/10мл (95,0-105,0% 75мг/10мл)	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	75,30 мг/10 мл 100,4%
Супровідні домішки:	2,6 – Диметиланілін < 0,001% (2 10 ppm) Домішка А (Бупівакаїн) ≤ 0,20% Будь-яка індивідуальна домішка ≤ 0,20% Сума домішок ≤ 0,50%	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	Не виявлено < рівня виявлення < рівня виявлення < рівня виявлення
R-Ропівакаїн	≤ 0,7 %	Ph.Eur.2.2.29 EMC C 4.28	0,1%
Об'єм, що витягається	10,0 – 10,3 мл	Ph.Eur.2.2.17 EMC C 4.28	10,2 мл
Герметичність	Герметично	EMC C 4.28	Герметично
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,45 МО/мл	Ph.Eur.2.6.14 EMC C 8.13	< 0,20 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 EMC C 8.13	Стерильний



ЗАТВЕРДЖЕНО

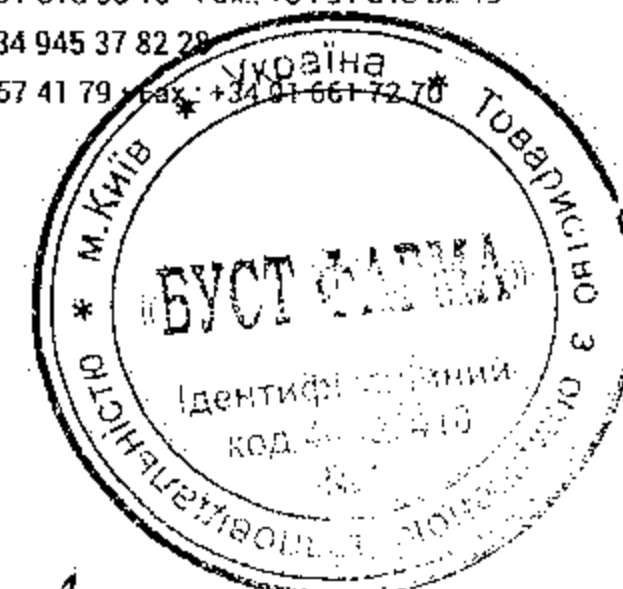
Відповідальний за контроль якості /підпис/

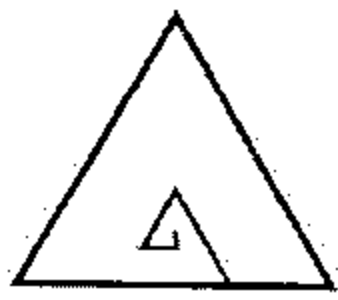
Керування контролем якості: 21/07/23

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 Casabianca II - 28100 Alcobendas - Madrid (España) - Tel.: +34 91 657 41 79 - Fax: +34 91 661 72 70

Вх. ан. Б 0101
25.03.24



ALTAN

HR/ESP00861/A.01

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 КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ**

Продукт: РОПІВАКАІН-ВІСТА 75 МГ/10 МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ УКРАЇНА							
Код продукту:	<input type="checkbox"/> 55514760 <input checked="" type="checkbox"/> 55504780	Номер замовлення:	GEN0012996		Серія №:	23C0253B	
Сертифікат №	20230353	Код специфікації:	ESP/00861.01		Дата виготовлення:	05.2023	
Розмір серії:	976	№ серії АФІ:	23041107	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230131B	Термін придатності:	05.2026

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Первинна упаковка			
Ампула	Ампула 10 мл з білим кільцем для надрізу	EMC C 4.25	Відповідає
Етикетка на ампулі	Ропівакаїн Алтан 75 мг/10 мл Етикетка на ампулі	EMC C 4.25	Відповідає
№ серії на етикетці флакона	Відповідає	EMC C 4.25	23C0253B
Термін придатності на етикетці флакона	3 роки	EMC C 4.25	05-2026
Вторинна упаковка			
Коробка	Ропівакаїн Алтан 75 мг/мл коробка з ампулами	EMC C 4.25	Відповідає
№ серії на коробці	Відповідає	EMC C 4.25	23C0253B
Термін придатності на коробці	3 роки	EMC C 4.25	05-2026
Інструкція	1 вкладиш Ропівакаїн Алтан 75 мг/10 мл у кожній коробці з ампулами	EMC C 4.25	Відповідає
Пластиковий лоток	Лоток пластиковий, 5 ампул по 10 мл	EMC C 4.25	Відповідає
Етикетка, що захищає від несанкціонованого доступу	2 Етикетки для виявлення несанкціонованого доступу 20 x 15 мм	EMC C 4.25	Відповідає

Зауваження:	Відсутні
-------------	----------

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер з контролю якості /підпис/ 21/07/23



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





СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/PNT G.3.5/A.03

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Лікарська форма: Ропівакаїн 7,5 мг/мл

Розмір та тип упаковки: 5 ампул по 10 мл у пачці

№ серії кінцевого продукту: 23C0253B

Внутрішня серія: C230131B

Дата виробництва: 05/2023

Термін придатності: 05/2026

Кількість випущених одиниць: 976 уп.

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення / Національний код: UA/19490/01/01

Компанія відповідальна за виробництво препарату:

- (1) Виробництво лікарського засобу
- (2) Упаковка лікарського засобу
- (3) Аналіз лікарського засобу
- (4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E

Номер сертифіката відповідності GMP: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

NA

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

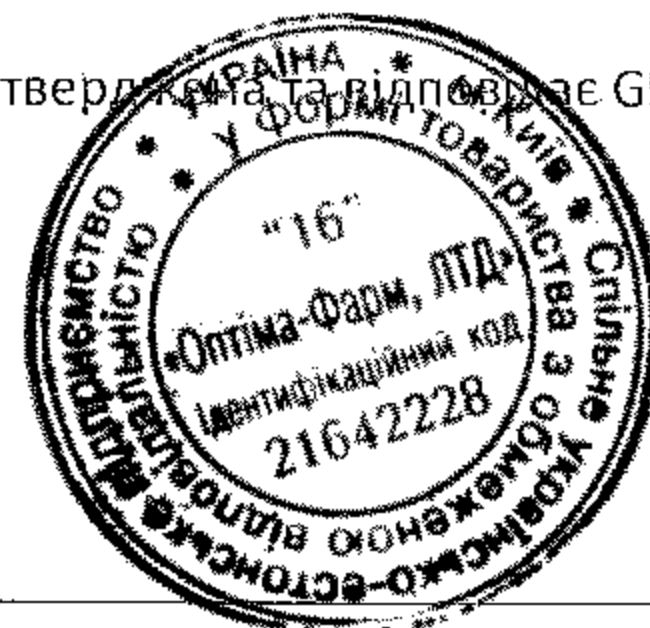
Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу

ФІО: КАРИНА ВАЙШАЙМ (заступник Уповноваженої особи)

Підпис: /підпис/

Дата: 26.07.2023



ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1., Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 376 668

Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310