



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

27.04.2022

№ 16923/22/10

МАРКАІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0663/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9949356

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

Виробник

Ресіфарм Монте, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 27.04.2022 № 0945/2.

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

В.о. начальника служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



<логотип Ресіфарм>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

18 Ру де Монтбазон
37260 МОНТС, Франція
(18 Rue de Montbazon
37260 MONTS
France)
Телефон: 33 (0) 2 47 21 10 10
Факс: 33 (0) 2 47 21 68 82

Код продукту: M86314012.

Дата виробництва: 24.02.2021

Дата завершення терміну придатності: 01.2024

Опис: **МАРКАїн**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 20 мл у флаконі, 5 флаконів у картонній коробці

Номер серії: 9949356

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЇ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
Зовнішній вигляд	Відповідає	Відповідає
Прозорий, безбарвний розчин, відповідно до Європейської Фармакопеї		
Бупівакаїн	Відповідає	Відповідає
Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину		
Натрій	Позитивно	Позитивно
Ідентифікують натрій за специфічністю спектральної смуги емісії (589,0 нм) натрію (прилад В) Показник емісії випробуваного розчину повинен бути не менше 100 % показника емісії стандартного розчину натрію хлориду		
pH	4,0 – 6,5	5,6
Натрій	2,8 – 3,5 мг/мл	3,2 мг/мл
Об'єм, що витягається	≥20,0 мл	20,6 мл
Бупівакаїну гідрохлорид безводний	4,75 – 5,25 мг/мл	5,02 мг/мл



Вх. акт. п. о. 2024 від 26.04.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

18 Ру де Монтбазон
 37260 МОНТС, Франція
 (18 Rue de Montbazon
 37260 MONTS
 France)
 Телефон: 33 (0) 2 47 21 10 10
 Факс: 33 (0) 2 47 21 68 82

Код продукту: M86314012

Дата виробництва: 24.02.2021

Дата завершення терміну придатності: 01.2024

Опис: **МАРКАІН**, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, 20 мл у флаконі, 5 флаконів у картонній коробці

Номер серії: 9949356

ВИПРОБУВАННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТИ

Стерильність відповідно до
Європейської Фармакопеї

Стерильний

Стерильний

Бактеріальні ендотоксини

Не більше 0,46 ЕО/мл
(відповідає не більше 14 ЕО/150 мг
бупівакаїну гідрохлориду)

0,10 ЕО/мл

Механічні включення

Видимі частки

Відповідає вимогам Євр. Фарм.

Відповідає вимогам

Невидимі частки

Відповідає вимогам Євр. Фарм.

Відповідає вимогам

Дата випуску: 12.04.2021

Штамп:

/МАРКАІН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ,
5 МГ/МЛ, 5Х20 МЛ, ФЛАКОНИ, УКРАЇНА

Коментарі:

Сила дії: 1 мл розчину містить бупівакаїну
гідрохлориду мологідрат в перерахунку на бупівакаїну
гідрохлорид 5 мг

Реєстраційне Посвідчення № UA/0663/01/01
ML (ліцензія на виробництво): 2021_020_1_2

Затвердив: Матео АНДРЕ (Mathieu ANDRE)
<підпис>

Випущена кількість: 4078 одиниць/

Делегована Уповноважена Особа (2001/83/ЕС)
п/о ЖАН-БАПТИС (JEAN-BARTISTE), Уповноважена
Особа (2001/83/ЕС)



ЦИМ ЗАСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО НАВЕДЕНА ВИЩЕ ІНФОРМАЦІЯ Є АУТЕНТИЧНОЮ

ДАНА СЕРІЯ ПРОДУКТУ БУЛА ВИРОБЛЕНА КОМПАНІЄЮ РЕСІФАРМ МОНТС
МОНТС ФРАНЦІЯ (RESIPHARM MONTS, 18 ROAD MONTBAZON 37260 MONTS FRANCE), ВКЛЮЧАЮЧИ
ПАКУВАННЯ/ МАРКУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ (КОЛИ ЗАСТОСОВНО), У ПОВНІЙ ВІДПОВІДНОСТІ ДО
ВИМОГ НВП МІСЦЕВОГО РЕГУЛЮЮЧОГО ОРГАНУ (КОЛИ ЗАСТОСОВНО) ТА ДО СПЕЦИФІКАЦІЇ В
РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННІ КРАЇНИ-ІМПОРТЕРА.

НАВЕДЕНІ ВИЩЕ МЕЖІ СПЕЦИФІКАЦІЙ ВІДОБРАЖАЮТЬ ЗВУЖЕНІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ МЕЖІ ВИПРОБУВАНЬ
ДЛЯ ВСІХ ЗАТВЕРДЖЕНИХ РИНКІВ. ДЕЯКІ РИНКИ МОЖУТЬ МАТИ БІЛЬШІ ШИРОКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ МЕЖІ.

ПРОТОКОЛИ ВИРОБНИЦТВА СЕРІЇ, ПАКУВАННЯ/ МАРКУВАННЯ ТА АНАЛІЗУ (КОЛИ ЗАСТОСОВНО) БУЛИ
ПЕРЕВІРЕНІ ТА БУЛО ВИЗНАЧЕНО, ЩО ВОНИ ВІДПОВІДАЮТЬ НАЛЕЖНІЙ ВИРОБНИЧІЙ ПРАКТИКЦІ.