



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.10.2023

№ 49181/23/10

МАРКАЙН СПНАЛ ХЕВІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0615/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F0388-1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Сенексі, 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 06.10.2023 № 3146/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції : МАРКАїн СПІНАЛ ХЕВІ, розчин для ін'єкцій, 5мг/мл

Номер ін-балку: 28058341

Серія балку: F0388-1/1

Номер серії: F0388-1

Специфікація: 28030909FQC_11.3

Кількість: 11131

Дата виробництва : 07.06.2023

Дата закінчення строку придатності :
07.05.2026

Держава-виробник : ФРАНЦІЯ

Аналіз: 419560

Дата аналізу : 18.07.2023

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 5мг/мл

Сила дії: 1мл розчину містить

бупівакаїн гідрохлорид моногідрат 5,28 мг у

перерахуванні на бупівакаїну гідрохлорид 5мг

Розмір та тип пакування: 4 мл в ампулі, по 5

ампул в упаковці

Показники	Специфікація	Результати
Опис – чистота Опис - колір	Прозорий, безбарвний розчин.	ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Повинно відповідати Євр. Фарм. Повинно відповідати Євр. Фарм.	ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
Невидимі частки > або = 10µм в 1 ампулі	Макс 6000	53
Невидимі частки > або = 25µм в 1 ампулі	Макс 600	1
pH	4,0-6,0	5,8
Колір	Оптична щільність (А) розчину повинна бути не більше ніж 0,05 при довженні хвилі 400 нм и не більш ніж 0,01 при довженні хвилі 500 нм	0,01при400нм 0,00при500нм
Ідентифікація хлориду	Формування білого осаду	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація глюкози та моногідрату	Формування блакитного забарвлення	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація бупівакаїну	А) Спектр зразка препарату повинен співпадати зі спектром еталонного розчину бупівакаїну гідрохлориду. Б) Час утримування основного піку на хроматографі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматографі стандартного розчину.	ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення глюкози, моногідрат:	72,0-88,0 мг/мл (в перерахунку на безводну субстанцію)	



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції : МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ, розчин для ін'єкцій, 5мг/мл	
Номер ін-балку: 28058341	Дата виробництва : 07.06.2023
Серія балку: F0388-1/1	Дата закінчення строку придатності : 07.05.2026
Номер серії: F0388-1	Держава-виробник : ФРАНЦІЯ
Специфікація: 28030909FQC_11.3	Аналіз: 419560
Кількість: 11131	Дата аналізу : 18.07.2023
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 5мг/мл	
Сила дії: 1мл розчину містить бупівакаїн гідрохлорид моногідрат 5,28 мг у перерахуванні на бупівакаїну гідрохлорид 5мг	
Розмір та тип пакування: 4 мл в ампулі, по 5 ампул в упаковці	

5-гідроксиметилфурфурол та інші споріднені домішки	Макс 0,25	0,04
Кількісне визначення бупівакаїну гідрохлориду	4,75-5,25 мг/мл (в перерахунку на безводну субстанцію)	5,05
Витягуваний об'єм	Повинно відповідати Євр. Фарм.	ВІДПОВІДАЄ
Стерильність	Повинно відповідати Євр. Фарм.	ВІДПОВІДАЄ
Бактеріальні ендотоксини	Повинно відповідати Євр. Фарм.	ВІДПОВІДАЄ
Бактеріальні ендотоксини	Макс 1,4 ЕЕ/мл	0,2

Реєстраційне посвідчення: № UA/0615/01/01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, 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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

20 липня 2023 року

Затверджено: Уповноважена особа з якості
Марк Бергерот



Селексіо Франція, 52, Ру Марсель е Жак Гоше Фонтеней су Буа, 94120, Франція
Ліцензія на виробництво: М 14/551 від 29 січня 2021 ANSM

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції : МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ, розчин для ін'єкцій, 5мг/мл

Номер ін-балку: 28058341

Серія балку: F0388-1/1

Номер серії: F0388-1

Специфікація: 28030909FQC_11.3

Кількість: 11131

Дата виробництва : 07.06.2023

Дата закінчення строку придатності :
07.05.2026

Держава-виробник : ФРАНЦІЯ

Аналіз: 419560

Дата аналізу : 18.07.2023

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 5мг/мл

Сила дії: 1мл розчину містить

бупівакаїн гідрохлорид моногідрат 5,28 мг у

перерахуванні на бупівакаїну гідрохлорид 5мг

Розмір та тип пакування: 4 мл в ампулі, по 5
ампул в упаковці

