

NikopharmТОВ «НІКО»,
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 бтел.: (095) 282-86-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 55**

Найменування продукції: **БУПІВАКАЇН СПІНАЛ**
 Виробник: **Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна;
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
 ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/13417/01/01**
 Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду**
 Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
 Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №5**
 Номер серії: **2007900**
 Розмір серії: **11512**
 Дата виробництва: **14.10.2020**
 Придатний до: **04.2023**

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: **21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14588, Греція;
 Ліцензія з виробництва: 000000028/14/1
 38710/22-5-2017**

Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: **ТОВ «НІКО», Україна ;81068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А
 Ліцензія АЕ №193886**

№ п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримання основного піку відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а). Утворення червоноувато-коричневого осаду. Характерна реакція (в) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Оптична густина розчину має бути не більше 0,05 за довжини хвилі 400 нм та не більше 0,01 за довжини хвилі 500 нм. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
5	pH	4,0 – 6,0 ДФУ, 2.2.3	5,2
6	5-гідроксиметилфурфурол та поглинаючі світло домішки	Оптична густина має бути не більше 0,25	0,008
7	2,6-диметиланліліл	Не більше 0,08%	Не виявлено
8	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,5% Сума домішок – не більше 1,0%	Не виявлено
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає 248* 17*
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний*
12	Бактеріальні ендотоксини Кількісне визначення	Менше 2 МО/мл.	Відповідає
13	Бупівакаїну гідрохлорид Глюкози моногідрат	4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл – при випуску 4,50 мг/мл – 5,50 мг/мл – протягом терміну зберігання 72,0 мг/мл – 88,0 мг/мл	5,02 83,1

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №36 від 24.11.2020 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 09.11.2020 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13417/01/01 зі змінами: Наказ МОЗУ № 2032 від 07.11.2018.

Спеціальні умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C. Не заморожувати.


25 листопада 2020 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Ця серія продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіза були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 25 листопада 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Проненко Г.А.

Відам Нікофарм 05.01.21 

Nikopharm®ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська областьБородянский р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 6тел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 55**

Найменування продукції:	БУПІВАКАЇН СПІНАЛ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13417/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 5 мг бупівакаїну гідрохлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 4 мл в ампулах № 5
Номер серії:	2007900
Придатний до:	04.2023
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 25 листопада 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП: _____

Процесор

