



ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа»

здоровье народа

ул. Шевченко, 22, г. Харьков, 61013, Украина
 ул. Куликовская, 41, г. Харьков, 61002, Украина
 Тел.: +38 (057) 714-62-77
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
 www.zn.kharkov.ua

Лицензия АВ №598050
 Срок действия с 21.12.2012 г.
 Свидетельство об аттестации №177 от 22.02.2013 г.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1109

Бупівакаїн-ЗН, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 у коробці

Діюча реч. 1 мл препарату містить: бупівакаїну гідрохлориду - 5 мг

Рег. посвідчення №UA/12559/01/01 від 09.08.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла 26 450 амп

Виробнича ділянка СЛЗ №1;

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/12559/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

№ серії 03090720

Дата виробництва 19.07.2020

Дата видачі результату 03.08.20

Придатний до 07.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результати випробувань |
|----|--------------------------|--|---|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна рідина. | Прозора безбарвна рідина. |
| 2 | Кількісне визначення | Метод ВЕРХ (бупівакаїну гідрохлориду): від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (на момент випуску); від 4,625 до 5,375 мг/мл (в процесі зберігання). | Метод ВЕРХ (бупівакаїну гідрохлориду): 4,97 мг/мл. |
| 3 | Кольоровість | Препарат має бути безбарвним. | Безбарвний. |
| 4 | Супровідні домішки | Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої домішки. Не більше 0,5% суми домішок. | Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки: 0,02%. Суми домішок: 0,02%. |
| 5 | Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація ендотоксинів не більше 12,5 ЕО в 1 мл препарату. | Менше 12,5 ЕО в 1 мл препарату. |
| 6 | pH | Від 4,0 до 6,5. | 4,50 |
| 7 | Прозорість | Препарат має бути прозорим. | Прозорий. |
| 8 | Об'єм, що витягається | Не менше 5 мл. | Відповідає. |
| 9 | 2,6-Диметиланілін | Метод ВЕРХ. Не більше 0,04 %. | Метод ВЕРХ: не виявлено. |
| 10 | Аномальна токсичність | Має витримувати випробування, ДФУ, 2.6.9. | Відповідає. |
| 11 | Ідентифікація | Метод ВЕРХ. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння бупівакаїну гідрохлориду з точністю ±2 %. Кольорова реакція з розчином натрію дигідрофосфату дигідрату, калію йодиду йодованим розчином та розчином натрію тіосульфату. Характерна реакція а) на хлориди. | Метод ВЕРХ: відповідає. Кольорова реакція з розчином натрію дигідрофосфату дигідрату, калію йодиду йодованим розчином та розчином натрію тіосульфату: відповідає. Характерна реакція а) на хлориди: відповідає. |
| 12 | Механічні включення | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм – не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері - 852, розміром більше або рівним 25 мкм - 10; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток |
| 13 | Стерильність | Має бути стерильним. | Стерильний. |
| 14 | Упаковка | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає. |
| 15 | Маркування | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає. |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12559/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

О. А. Плякотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також з відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доос. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 03090720 готової продукції Бупівакаїн-ЗН, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 у коробці ДОВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання «03» 08 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробки

Куликівська 41



Висновок: серія 03090720 від 30.07.20