



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

18.05.2021

№ 23581/21/10П

УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0F034A

Кількість ввезеного лікарського засобу 822

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 18.05.2021 № 1419/15.

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

Заступник начальника Служби

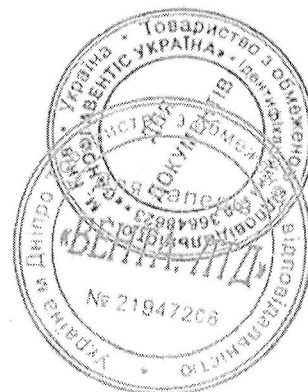
(посадова особа органу державного контролю)

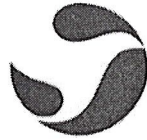


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





SANOFI

Manufacturer's Batch Certificate

Continuation LMID 150879, Batch OF034A

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Approved by:

Brigitte Schorn

Date: 16/04/2021

Brigitte Schorn, Qualified Person





SANOFI

Certificate of Analysis

DISTRIBUTION CENTER
 HARBOR PARK - BUILDING E
 CAMPONA U1
 1225 BUDAPEST
 Hungary

Hoechst AG
 Hoechst Marion Roussel
 Deutschland GmbH
 Aventis Pharma Deutschland GmbH
 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
 Industriepark Hoechst
 65926 Frankfurt am Main
 phone: +49 (0)180 / 2 222010

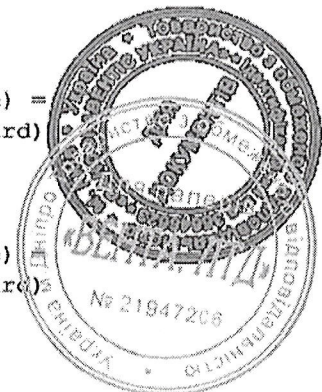
Customer-No.: 154899
Delivery-No.: 85056758

Ultracain DS FTE OK 40mg
 solution for injection
 10x10x1.7ml cartridges

Material: 150879
GMID: 150049
Date of manufacturing: 29.Oct.2020

Batch: 0F034A
Expiry date.: 31.Mar.2023

Test item	Result	Specification
Appearance	solution	solution
Colour of the solution	less than brown B9	not more intensely coloured than reference solution B9 (Ph.Eur.)
Clarity of the solution	clear	clear, not more opalescent than reference suspension I (Ph.Eur.)
Epinephrine hydrochloride (LC)	corresponds	Rt (sample) = Rt (standard)
Articaine hydrochloride (TLC)	corresponds	Rf (sample) = Rf (standard)



This certificate of analysis was issued electronically



SANOFI

Certificate of Analysis

Customer-No.: 154899
 Delivery-No.: 85056758

Ultracain DS FTE OK 40mg
 solution for injection
 10x10x1.7ml cartridges

Material: 150879
 GMID: 150049
 Date of manufacturing: 29.Oct.2020

Batch: 0F034A
 Expiry date.: 31.Mar.2023

Test item	Result	Specification
Articaine hydrochloride (LC)	corresponds	Rt (sample) = Rt (standard)
Particulate impurities	corresponds	practically free from visible particles
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ (HIAC)	43 /container	≤ 6000 /container
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ (HIAC)	0 /container	≤ 600 /container
pH	4,3	3,0 - 5,0 shelf-life limit
pH	4,3	3,5 - 4,5 release limit
Any unspecified, unidentified impurity (LC)	$< 0,1$ per cent	$\leq 0,2$ per cent
Sum of all degradation products (LC)	$< 0,1$ per cent	$\leq 1,0$ per cent shelf-life limit
Sum of all degradation products (LC)	$< 0,1$ per cent	$\leq 0,2$ per cent release limit



This certificate of analysis was issued electronically



SANOFI

Certificate of Analysis

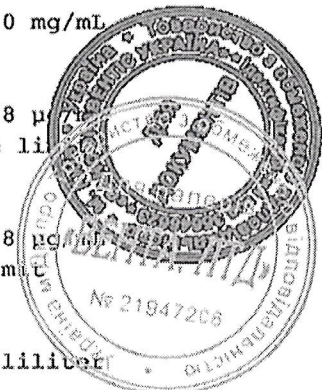
Customer-No.: 154899
Delivery-No.: 85056758

Ultracain DS FTE OK 40mg
solution for injection
10x10x1.7ml cartridges

Material: 150879
GMID: 150049
Date of manufacturing: 29.Oct.2020

Batch: 0F034A
Expiry date.: 31.Mar.2023

Test item	Result	Specification
Articaine acid (LC)	< 0,1 per cent	<= 1,0 per cent shelf-life limit
Articaine acid (LC)	< 0,1 per cent	<= 0,2 per cent release limit
Sterility	corresponds	corresponds to Ph.Eur., USP
Bacterial endotoxins	corresponds	< 0,7 EU/mg
Sodium metabisulphite (Iodometry)	0,48 mg/mL	<= 0,55 mg/mL shelf-life limit
Sodium metabisulphite (Iodometry)	0,48 mg/mL	0,40 - 0,55 mg/mL release limit
Articaine hydrochloride (LC)	40,1 mg/mL	38,0 - 42,0 mg/mL
Epinephrine hydrochloride (LC)	13,4 µg/mL	10,8 - 13,8 µg/mL shelf-life limit
Epinephrine hydrochloride (LC)	13,4 µg/mL	12,6 - 13,8 µg/mL release limit
Extractable volume	1,7 milliliter	>= 1,7 milliliter



This certificate of analysis was issued electronically



SANOFI

Certificate of Analysis

Customer-No.: 154899
Delivery-No.: 85056758

Ultracain DS FTE OK 40mg
solution for injection
10x10x1.7ml cartridges

Material: 150879
GMID: 150049
Date of manufacturing: 29.Oct.2020

Batch: 0F034A
Expiry date.: 31.Mar.2023

Test item
Result

Specification

Test item	Result	Specification
Osmolality	263 mOsmol/kg	250 - 290 mOsmol/kg

COMPLIES to the requirements.

Data on stability and shelf-life only apply under appropriate conditions of storage.

Number of manufacturing authorization: DE_HE_01_MIA_2021_0022

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

batch technically released and electronically signed by

Jürgen Klein

11.Mar.2021 15:47

Release authorized by Product Responsible Manager respectively Qualified Person

Dr. Jürgen Klein



This certificate of analysis was issued electronically



SANOFI

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/ мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 1 172 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150879 – 150049	0F034A	29.10.2020	31.03.2023

Країна-імпортер Україна	Реєстраційне посвідчення № UA/3406/01/02
-----------------------------------	--

Назва та адреса виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії Не застосовується для України (необов'язкова інформація)	Номер сертифікату GMP Не застосовується для України (необов'язкова інформація)
--	---	---

Критичні відхилення:
Немає.

Примітка:
Цех H750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.

Продовження LMID 150879, серія 0F034A

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/Підпис/
Бріджітт Щорн [Brigitte Schorn], Уповноважена особа



16.04.2021



SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ В
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмБХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмБх
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

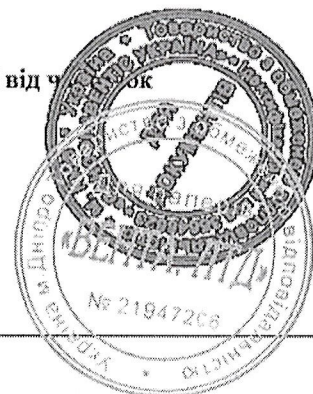
Замовлення №: 154899
Поставка №: 85056758

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 29.10.2020

Серія: 0F034A
Придатний до: 31.03.2023

Показник Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір розчину менш забарвлений, ніж коричневий В9	не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість прозорий	прозорий, опалесценція не інтенсивніше ніж еталонна суспензія І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація епінефрину гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (ТІІХ) відповідає	Rf стандарту = Rf зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Механічні домішки відповідає	практично вільний від чужорідних тіл
К-ть часток на ємність, які ≥ 10 мкм (НІАС) 43 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
К-ть часток на ємність, які ≥ 25 мкм (НІАС) 0 / контейнер	≤ 600 / контейнер





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85056758

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10х10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 29.10.2020

Серія: 0F034A
Придатний до: 31.03.2023

Показник Результат	Специфікація
pH 4,3	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
pH 4,3	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішка (PX) < 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм.,
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодометрія) 0,48 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодометрія) 0,48 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ В
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85056758

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 29.10.2020

Серія: 0F034A
Придатний до: 31.03.2023

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,1 мг/мл	38,0 – 42,0 мг/мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,4 мкг/мл	10,8 – 13,8 мкг/мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,4 мкг/мл	12,6 – 13,8 мкг/мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 263 мОсмоль/кг	250 – 290 мОсмоль/кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

Номер ліцензії на виробництво: DE_NE_01_MIA_2021_0022

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була перевірена, 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 діють в Україні, наданих на офіційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та визнані відповідними GMP

випущений і підписаний в електронному вигляді

Юрген Кляйн [Jürgen Klein]

11.03.2021 15:47

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа

Доктор Юрген Кляйн [Dr. Jürgen Klein]



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Manufacturer's Batch Certificate

Name of product		Strength/Potency	Dosage form
Ultracain® D-S FORTE solution for injections		Articain hydrochloride 40 mg/ml Epinephrine hydrochloride 0,012 mg/ml	Solution for injection
Package size	Batch size	Package type	Storage conditions
100 x 1,7mL cartridge	1.172 pack	no. 100 (10x10): 1,7 ml in cartridges in a cardboard blister pack, 10 cardboard blister packs in a cardboard box	Sto/port +2 to +25°C

	LMID - GMID	Batch number	Date of manufacture	Expiry date
finished product	150879 - 150049	OF034A	29.Oct.2020	31.Mar.2023

Importing Country	Marketing authorization number
Ukraine	UA/3406/01/02

Name & address of manufacturer - manufacturing site	Number of manufacturing authorization	No. of Certificate of GMP Compliance
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst-Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, Frankfurt am Main, Hessen, 65926, Germany	not applicable for Ukraine (data is optional)	not applicable for Ukraine (data is optional)

Critical Deviations

No

Note

Building H750 used as cool storage warehouse but not for production





19

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 введеного в Україну лікарського засобу

31.03.2021

№ 14137/21/10

УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0F042A**

Кількість введеного лікарського засобу 3000

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 24.03.2021 № 0854/11.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Handwritten signature

(підпис)

Зубарева Н. В.

(підписи та прізвище)





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85041561

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10х10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 08.12.2020

Серія: 0F042A
Придатний до: 31.05.2023

Показник Результат	Специфікація
pH 4,2	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
pH 4,2	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішка (PX) < 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм., США
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодометрія) 0,48 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодометрія) 0,48 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85041561

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 08.12.2020

Серія: 0F042A
Придатний до: 31.05.2023

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,1 мг/ мл	38,0 – 42,0 мг/ мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,4 мкг/ мл	10,8 – 13,8 мкг/ мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,4 мкг/ мл	12,6 – 13,8 мкг/ мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,8 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 265 мОсмоль/ кг	250 – 290 мОсмоль/ кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

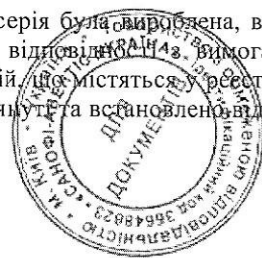
Номер ліцензії на виробництво: DE_NE_01_MIA_2020_0040

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP

випущений і підписаний в електронному вигляді

Бріджітт Щорн [Brigitte Schorn]
23.02.2021 13:43

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа
Бріджітт Щорн [Brigitte Schorn]



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/ мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 3 645 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150879 – 150049	0F042A	08.12.2020	31.05.2023

Країна-імпортер Україна	Регістраційне посвідчення № UA/3406/01/02
-----------------------------------	---

Назва та адреса виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, Н500, Н590, Н600, Н750, Н785, Н790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії Не застосовується для України (необов'язкова інформація)	Номер сертифікату GMP Не застосовується для України (необов'язкова інформація)
--	---	---

Критичні відхилення:

Немає.

Примітка:

Цех Н750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.

Продовження LMID 150879, серія 0F042A

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/Підпис/
Бріджітт Щорн [Brigitte Schorn], Уповноважена особа





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85151598

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 29.04.2021

Серія: 1F056A
Придатний до: 30.09.2023

Показник Результат	Специфікація
pH 4,1	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
pH 4,1	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішка (PX) < 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм.,
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,46 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,46 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/ мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 1 151 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150879 – 150049	1F056A	29.04.2021	30.09.2023

Країна-імпортер Україна	Реєстраційне посвідчення № UA/3406/01/02
-----------------------------------	--

Назва та адреса виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії Не застосовується для України (необов'язкова інформація)	Номер сертифікату GMP Не застосовується для України (необов'язкова інформація)
--	---	---

Примітка:

Цех H750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.

Продовження LMID 150879, серія 1F056A

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/Підпис/

Доктор Юрген Кляйн [Dr. Jürgen Klein], Уповноважена особа

Дата: 18.06.2021





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

02.08.2021

№ 42212/21/10

УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1F056A

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 23.07.2021 № 2557/11.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПІОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85151598

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 29.04.2021

Серія: 1F056A
Придатний до: 30.09.2023

Показник Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір розчину менш забарвлений, ніж коричневий В9	не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість прозорий	прозорий, опалесценція не інтенсивніше ніж еталонна суспензія І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація епінефрину гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (ТШХ) відповідає	Rf стандарту = Rf зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Механічні домішки відповідає	практично вільний від часточок
К-ть часток на ємність, які ≥ 10 мкм (НІАС) 118 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
К-ть часток на ємність, які ≥ 25 мкм (НІАС) 0 / контейнер	≤ 600 / контейнер





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

27.09.2021

№ 53524/21/10

УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній
чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1F062A

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

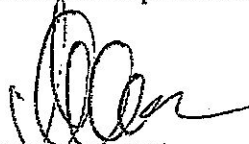
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.09.2021 № 3260/9.

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

В.о. начальника служби
(посадовця органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





SANOFI

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 1 807 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150879 – 150049	1 F062A	10.06.2021	30.11.2023

Країна-імпортер Україна	Ресстраційне посвідчення № UA/3406/01/02
-----------------------------------	--

Назва та адреса виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії Не застосовується для України (необов'язкова інформація)	Номер сертифікату GMP Не застосовується для України (необов'язкова інформація)
--	---	---

Примітка:

Цех H750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.

Продовження LMID 150879, серія 1 F026A

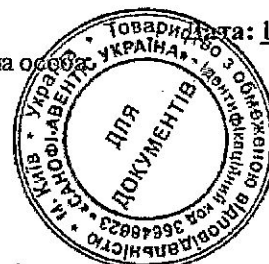
Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 ресстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/Підпис/

Доктор Юрген Кляйн [Dr. Jürgen Klein], Уповноважена особа





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180/2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85210045

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10х10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 10.06.2021

Серія: 1 F062A
Придатний до: 30.11.2023

Показник	Результат	Специфікація
рН	4,2	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
рН	4,2	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішка (РХ)	< 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (РХ)	< 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (РХ)	< 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (РХ)	< 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (РХ)	< 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність	відповідає	відповідає Євр. Фарм. Фарм. США
Бактеріальні ендотоксини	відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодометрія)	0,46 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодометрія)	0,46 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85210045

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10х10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 10.06.2021

Серія: 1F062A
Придатний до: 30.11.2023

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,0 мг/мл	38,0 – 42,0 мг/мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,5 мкг/мл	10,8 – 13,8 мкг/мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,5 мкг/мл	12,6 – 13,8 мкг/мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 261 мОсмоль/кг	250 – 290 мОсмоль/кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

Номер ліцензії на виробництво: DE_NE_01_MIA_2021_0026

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, які містяться в реєстраційному дось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

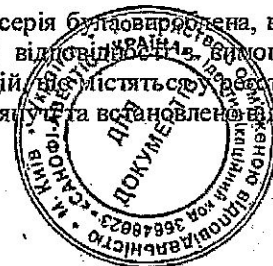
випущений і підписаний в електронному вигляді

Юрген Кляйн [Jürgen Klein]

16.08.2021 14:56

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа

Доктор Юрген Кляйн [Dr. Jürgen Klein]



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



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

23.11.2021

№ 67693/21/10

УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів
у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1F062B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 12.11.2021 № 4110/21.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





SANOFI

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/ мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 1 967 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150879 – 150049	1F062B	10.06.2021	30.11.2023

Країна-імпортер	Реєстраційне посвідчення №
Україна	UA/3406/01/02

Назва та адреса виробника	Номер виробничої ліцензії	Номер сертифікату GMP
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Не застосовується для України (необов'язкова інформація)	Не застосовується для України (необов'язкова інформація)

Примітка:

Цех H750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.

Продовження LMID 150879, серія 1F026A

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/Підпис/

Доктор Каролін Екріх [Dr. Caroline Eckrich], Уповноважена особа

Дата: 04.10.2021





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85262104

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049

Серія: 1F062B

Дата виробництва: 10.06.2021

Придатний до: 30.11.2023

Показник Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір розчину менш забарвлений, ніж коричневий В9	не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість прозорий	прозорий, опалесценція не інтенсивніше ніж еталонна суспензія І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація епінефрину гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (ТШХ) відповідає	Rf стандарту = Rf зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Механічні домішки відповідає	практично вільний від часточок
К-ть часток на ємність, які ≥ 10 мкм (НІАС) 144 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
К-ть часток на ємність, які ≥ 25 мкм (НІАС) 0 / контейнер	≤ 600 / контейнер



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85262104

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 10.06.2021

Серія: 1F062B
Придатний до: 30.11.2023

Показник Результат	Специфікація
pH 4,2	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
pH 4,2	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішка (PX) < 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм., Фарм. СЦА
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,46 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,46 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85262104

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 10.06.2021

Серія: 1F062B
Придатний до: 30.11.2023

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,0 мг/ мл	38,0 – 42,0 мг/ мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,5 мкг/ мл	10,8 – 13,8 мкг/ мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,5 мкг/ мл	12,6 – 13,8 мкг/ мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 261 мОсмоль/ кг	250 – 290 мОсмоль/ кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

Номер ліцензії на виробництво: **DE_NE_01_MIA_2021_0026**

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP

випущений і підписаний в електронному вигляді

Каролін Екріх [Dr. Caroline Eckrich],
04.10.2021 16:02

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа
Доктор Каролін Екріх [Dr. Caroline Eckrich],



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/ мл		Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 1.999 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.		Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150879 – 150049	2F181A	03.03.2022	31.08.2024

Країна-імпортер Україна	Реєстраційне посвідчення № UA/3406/01/02
-----------------------------------	--

Назва та адреса виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії DE_HE_01_MIA_2021_0047	Номер сертифікату GMP DE_HE_01_GMP_2021_0120
--	--	--

Примітка:

Цех H750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.

Продовження LMID 150879, серія 2F181A

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/Підпис/

Дата: 23.06.2022

Доктор Сабіна Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar], Уповноважена особа



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

05.08.2022

№ 30757/22/10

УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2F181A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 **05.08.2022 № 1914/11.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85598870

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 03.03.2022

Серія: 2F181A
Придатний до: 31.08.2024

Показник Результат	Специфікація
pH 4,1	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
pH 4,1	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішка (PX) < 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність відповідає	відповідає Євр. Фарм., Фарм. США
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,48 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,48 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску

Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85598870

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 03.03.2022

Серія: 2F181A
Придатний до: 31.08.2024

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,2 мг/ мл	38,0 – 42,0 мг/ мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,5 мкг/ мл	10,8 – 13,8 мкг/ мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,5 мкг/ мл	12,6 – 13,8 мкг/ мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 266 мОсмоль/ кг	250 – 290 мОсмоль/ кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

Номер ліцензії на виробництво: **DE_NE_01_MIA_2021_0047**

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP

випущений і підписаний в електронному вигляді

Сабіна Бальтазар [Sabine Balthasar]

23.06.2022 17:24

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа

Доктор Сабіна Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar]

Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно

88



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

15.11.2022

№ 48147/22/10

УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; цифленовою

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2F190A

Кількість ввезеного лікарського засобу 601

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

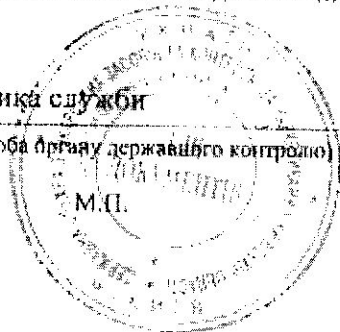
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.11.2022 № 2964/16.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



38



SANOFI

Сертифікат Серії Виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/ мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 601 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150879 – 150049	2F190A	14.04.2022	30.09.2024

Країна-імпортер Україна	Реєстраційне посвідчення № UA/3406/01/02
-----------------------------------	--

Назва та адреса виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, Н500, Н590, Н600, Н750, Н785, Н790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії DE_NE_01_MIA_2021_0047	Номер сертифікату GMP DE_NE_01_GMP_2021_0120
--	--	--

Примітка:
Цех Н750 використовується як холодове складське приміщення, не є виробничою дільницею.

Продовження LMID 150879, серія 2F190A

Заява про сертифікацію:
Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

/Підпис/
Доктор Сабіна Бальтазар [Dr. Sabina Balthasar], Уповноважена особа

Дата: 21.07.2022



P08 100 21.07.2022 17:37:41

Сторінка 1 з 1

Вх ак. №0778 від 23.12.2022



SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85614324

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 14.04.2022

Серія: 2F190A
Придатний до: 30.09.2024

Показник Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір розчину менш забарвлений, ніж коричневий В9	не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість прозорий	прозорий, опалесценція не інтенсивніше ніж еталонна суспензія І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація епінефрину гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (ТШХ) відповідає	Rf стандарту = Rf зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Механічні домішки відповідає	практично вільний від часток
К-ть часток на ємність, які ≥ 10 мкм (НІАС) 21 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
К-ть часток на ємність, які ≥ 25 мкм (НІАС) 0 / контейнер	≤ 600 / контейнер





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санofi-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85614324

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049

Серія: 2F190A

Дата виробництва: 14.04.2022

Придатний до: 30.09.2024

Показник	Результат	Специфікація
pH	4,3	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
pH	4,3	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішка (PX)	< 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (PX)	< 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (PX)	< 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (PX)	< 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (PX)	< 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність	відповідає	відповідає Євр. Фарм., Фарм. США
Бактеріальні ендотоксини	відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодомерія)	0,48 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодомерія)	0,48 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд Гмбх
Санофі-Авентіс Дойчланд Гмбх
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 85614324

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10x10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 14.04.2022

Серія: 2F190A
Придатний до: 30.09.2024

Показник	Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ)	39,8 мг/ мл	38,0 – 42,0 мг/ мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ)	13,5 мкг/ мл	10,8 – 13,8 мкг/ мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ)	13,5 мкг/ мл	12,6 – 13,8 мкг/ мл на дату випуску
Об'єм, що витягається	1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність	264 мОсмоль/ кг	250 – 290 мОсмоль/ кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

Номер ліцензії на виробництво: DE_NE_01_MIA_2021_0047

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP

випущений і підписаний в електронному вигляді

Сабіна Бальтазар [Sabine Balthasar]

21.07.2022 17:35

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа

Доктор Сабіна Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar]



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774;

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2019

№ 77175/19/10

УЛЬТРАКАЇН®Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3406/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2020

Серія лікарського засобу № 9F978A

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 21.11.2019 № 4411/27.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 84383606

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10х10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 08.07.2019

Серія: 9F978A
Придатний до: 31.12.2021

Показник Результат	Специфікація
pH 4.0	3,0- 5,0 на дату закінчення строку придатності
pH 4.0	3,5 – 4,5 на дату випуску
Будь-яка неідентифікована домішки (PX) < 0,1%	≤ 0,2%
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Сума всіх продуктів розпаду (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 1,0 % на дату закінчення строку придатності
Артикаїнова кислота (PX) < 0,1%	≤ 0,2 % на дату випуску
Стерильність відповідає	Відповідає Євр. Фарм., Фарм. Торг. Сервісу з Об'єднаною Ініціативою
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодометрія) 0,47 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодометрія) 0,47 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску





SANOFI

Сертифікат аналізу

ДИСТРИБУЦІЙНИЙ ЦЕНТР
ХАРБОР ПАРК – БУДІВЛЯ Е
КАМПОНА У1
1225 БУДАПЕШТ
Угорщина

Хьохст АГ
Хьохст Маріон Руссель
Дойчланд ГмбХ
Авентіс Фарма Дойчланд ГмбХ
Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ
Індустріпарк Хьохст
65926 Франкфурт-на-Майні
Телефон: +49 (0) 180 / 2 222010

Замовлення №: 154899
Поставка №: 84383606

Ультракаїн ДС ФОРТЕ 40 мг
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в
картриджах (№10х10)

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 08.07.2019

Серія: 9F978A
Придатний до: 31.12.2021

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,3 мг/ мл	38,0 – 42,0 мг/ мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,4 мкг/ мл	10,8 – 13,8 мкг/ мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,4 мкг/ мл	12,6 – 13,8 мкг/ мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 264 мОсмоль/ кг	250 – 290 мОсмоль/ кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і термін придатності застосовуються тільки у відповідних умовах зберігання.

Номер ліцензії на виробництво: DE_NE_01_MIA_2019_0006

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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 специфікації, що міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

випущений і підписаний в електронному вигляді

Юрген Кляйн [Jürgen Klein]

10 вересня 2019 19:32

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа

Др. Юрген Кляйн [Jürgen Klein]





SANOFI

Сертифікат виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/ мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 2 203 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID 150879 – 150049	Серія №: 9F978A	Дата виготовлення 08/07/2019	Придатний до: 31/12/2021
--	---------------------------------------	---------------------------	--	------------------------------------

Країна-імпортер Україна	Ресстраційне посвідчення № UA/3406/01/02
-----------------------------------	--

Назва та адреса виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії DE_HE_01_MIA_2019_0006	Номер сертифікату GMP DE_HE_01_GMP_2016_0090
--	--	--

АНАЛІТИЧНИЙ ВИСНОВОК:

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування, маркування, контроль якості на зазначеній вище дільниці у повній відповідності з правилами GMP і місцевих регуляторних органів. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Затверджений:

(підпис)
Др. Юрген Кляйн [Jürgen Klein]

Дата: 10.10.2019 р.

Уповноважена особа

