



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

02.11.2021

№ 62009/21/10

**УЛЬТРАКАІН® Д-С**

(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/3406/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1F123A

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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

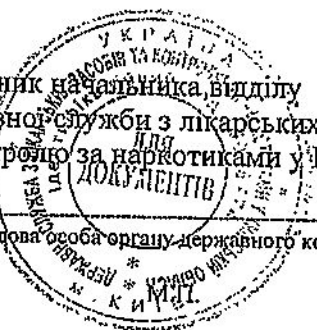
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.11.2021 № 3731/9.

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.





# SANOFI

## Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ 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 №: 85238007

Ультракаїн® Д-С 40 мг  
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в  
картриджах 10x10

Матеріал: 150821  
GMID: 149883  
Дата виробництва: 14.05.2021

Серія: 1F123A  
Придатний до: 31.10.2023

Показник Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд розчин	Розчин
Колір розчину менш забарвлений ніж коричневий В9	Забарвлений не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість розчину прозорий	Прозорий, опалесценція не інтенсивніше ніж у еталонній суспензії І (Євр. Фарм.)
Епінефрину гідрохлорид (РХ) відповідає	Rt зразку = Rt стандарту
Артикаїну гідрохлорид (РХ) відповідає	Rt зразку = Rt стандарту
Артикаїну гідрохлорид (ТШХ) відповідає	Rf зразку = Rf стандарту
Механічні видимі домішки відповідає	Практично вільний від часток
К-ть часток $\geq 10$ мкм (НІАС) 56 / контейнер	$\leq 6000$ / контейнер
К-ть часток $\geq 25$ мкм (НІАС) 0 / контейнер	$\leq 600$ / контейнер





# SANOFI

## Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЮЩИЙ 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 №: 85238007

Ультракаїн® Д-С 40 мг  
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в  
картриджах 10x10

Матеріал: 150821  
GMID: 149883  
Дата виробництва: 14.05.2021

Серія: 1F123A  
Придатний до: 31.10.2023

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, USP
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/мг





# SANOFI

## Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ 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 №: 85238007

Ультракаїн® Д-С 40 мг  
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в  
картриджах 10x10

Матеріал: 150821  
GMID: 149883  
Дата виробництва: 14.05.2021

Серія: 1F123A  
Придатний до: 31.10.2023

Показник Результат	Специфікація
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
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,3 мг/мл	38,0 – 42,0 мг/мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 6,7 мкг/мл	5,4 – 6,9 мкг/мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 6,7 мкг/мл	6,3 – 6,9 мкг/мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмоляльність 262 мОсмоль/кг	250 – 290 мОсмоль/кг





# SANOFI

## Сертифікат аналізу

ДИСТРИБ'ЮЦІЙНИЙ 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 №: 85238007

Ультракаїн® Д-С 40 мг  
розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в  
картриджах 10x10

Матеріал: 150821  
GMID: 149883  
Дата виробництва: 14.05.2021

Серія: 1F123A  
Придатний до: 31.10.2023

Показник  
Результат

Специфікація

### ВІДПОВІДАЄ вимогам.

Дані щодо стабільності і терміну 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 продукту була вироблена, включаючи пакування 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.

серію технічно випущено і підписано в електронному вигляді

Юрген Кляйн [Jurgen Klein]

13 вересня 2021 16:13

Випуск затверджено відповідальним менеджером по продукту відповідно Уповноваженою особою

Юрген Кляйн [Jurgen Klein]





# SANOFI

## Сертифікат серії виробника

<b>Назва препарату</b> Ультракаїн® Д-С, розчин для ін'єкцій		<b>Сила дії/Активність</b> Артикаїну гідрохлорид 40 мг/мл Епінефрину гідрохлорид 0,006 мг/мл	<b>Лікарська форма</b> Розчин для ін'єкцій
<b>Розмір пакування</b> № 100 по 1,7 мл у картриджі	<b>Розмір серії</b> 514 упаковок	<b>Тип пакування</b> № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	<b>Умови зберігання</b> Від +2 до +25 °С

<b>Готовий продукт</b>	<b>LMID – GMID</b> 150821 – 149883	<b>Серія №</b> 1F123A	<b>Дата виготовлення</b> 14.05.2021	<b>Придатний до</b> 31.10.2023
------------------------	---------------------------------------	--------------------------	--	-----------------------------------

<b>Країна-імпортер</b> Україна	<b>Реєстраційне посвідчення №</b> UA/3406/01/01
-----------------------------------	--

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

**Примітка:**

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





# SANOFI

## Сертифікат серії виробника

Продовження LMID 150821, серія 1F123A

Заява про сертифікацію:

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

Затверджений:

/Підпис/  
Доктор Юрген Кляйн [Dr. Jurgen Klein]  
Уповноважена особа

Дата: 13.09.2021





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**

08.06.2022

№ 21570/22/10

**УЛЬТРАКАЇН® Д-С**

(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/3406/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2F054A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

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**

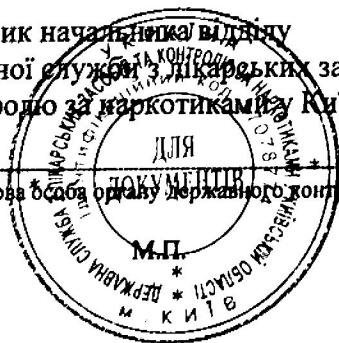
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.06.2022 № 1309/7.

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 Серії Виробника

<b>Назва препарату:</b> Ультракаїн® Д-С , розчин для ін'єкцій		<b>Сила дії/Активність:</b> Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Епінефрину гідрохлорид 0,006мг/ мл		<b>Лікарська форма:</b> Розчин для ін'єкцій
<b>Розмір пакування</b> №100 по 1,7 мл у картриджі	<b>Розмір серії</b> 700 упаковок	<b>Тип пакування:</b> №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.		<b>Умови зберігання</b> +2 до +25 °С

	<b>LMID – GMID</b>	<b>Серія №:</b>	<b>Дата виготовлення</b>	<b>Придатний до:</b>
Готовий продукт	150821 – 149883	2F054A	13.01.2022	30.06.2024

<b>Країна-імпортер</b>	<b>Реєстраційне посвідчення №</b>
Україна	UA/3406/01/01

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

### Примітка:

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

### Продовження LMID 150821, серія 2F054A

#### 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. Sabine Balthasar], Уповноважена особа

Дата: 12.03.2022



# 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 №: 85469458

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

**Матеріал:** 150821  
**GMID:** 149883  
**Дата виробництва:** 13.01.2022

**Серія:** 2F054A  
**Придатний до:** 30.06.2024

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 часточок
К-ть часток на ємність, які $\geq 10$ мкм (НІАС) 1 / контейнер	$\leq 6000$ / контейнер
К-ть часток на ємність, які $\geq 25$ мкм (НІАС) 0 / контейнер	$\leq 600$ / 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 №: 85469458

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

Матеріал: 150821  
GMID: 149883  
Дата виробництва: 13.01.2022

Серія: 2F054A  
Придатний до: 30.06.2024

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. США
Бактеріальні ендотоксини відповідає	< 0,7 ЕО/ мг
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,47 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія) 0,47 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 №: 85469458

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

Матеріал: 150821  
GMID: 149883  
Дата виробництва: 13.01.2022

Серія: 2F054A  
Придатний до: 30.06.2024

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 39,8 мг/ мл	38,0 – 42,0 мг/ мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 6,6 мкг/ мл	5,4 – 6,9 мкг/ мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 6,6 мкг/ мл	6,3 – 6,9 мкг/ мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,7 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 267 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 [Dr. Sabine Balthasar]

12.03.2022 16:03

**Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа**

Доктор Сабіна Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar]

Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.08.2023

№ 35029/23/10

**УЛЬТРАКАІН® Д-С**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **3F106A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **473**

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 **20.07.2023 № 2229/19.**

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 Серії Виробника

<b>Назва препарату:</b> Ультракаїн® Д-С , розчин для ін'єкцій		<b>Сила дії/Активність:</b> Артикаїну гідрохлорид 40 мг/ мл Елінефрину гідрохлорид 0,006мг/ мл	<b>Лікарська форма:</b> Розчин для ін'єкцій
<b>Розмір пакування</b> №100 по 1,7 мл у картриджі	<b>Розмір серії</b> 473 упаковок	<b>Тип пакування:</b> №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	<b>Умови зберігання</b> +2 до +25 °С

	<b>LMID – GMID</b>	<b>Серія №:</b>	<b>Дата виготовлення</b>	<b>Придатний до:</b>
Готовий продукт	150821 – 149883	3F106A	30.03.2023	31.08.2025

<b>Країна-імпортер</b> Україна	<b>Реєстраційне посвідчення №</b> UA/3406/01/01
-----------------------------------	--

<b>Назва та адреса виробника</b> Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	<b>Номер виробничої ліцензії</b> Не застосовується для України (необов'язкова інформація)	<b>Номер сертифікату GMP</b> Не застосовується для України (необов'язкова інформація)
--	---	---

### Примітка:

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

### Продовження LMID 150821, серія 3F106A

#### 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: 20.06.2023

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



# SANOFI

## Сертифікат аналізу

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

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

Матеріал: 150821

GMID: 149883

Дата виробництва: 30.03.2023

Серія: 3F106A

Придатний до: 31.08.2025

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 I (Євр. Фарм.)
Ідентифікація епінефрину гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (ТІПХ) відповідає	Rf стандарту = Rf зразку
Механічні домішки відповідає	практично вільний від часточок
К-ть часток на ємність, які $\geq 10$ мкм (НІАС) 93 / контейнер	$\leq 6000$ / контейнер
К-ть часток на ємність, які $\geq 25$ мкм (НІАС) 0 / контейнер	$\leq 600$ / контейнер



# SANOFI

## Сертифікат аналізу

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

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

Матеріал: 150821  
GMID: 149883  
Дата виробництва: 30.03.2023

Серія: 3F106A  
Придатний до: 31.08.2025

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)	0,47 мг/ мл	≤ 0,55 мг/ мл на дату закінчення строку придатності
Натрію метабісульфіт (Йодоμεстрія)	0,47 мг/ мл	0,40 – 0,55 мг/ мл на дату випуску

Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно

Сторінка 2 з 3





# SANOFI

## Сертифікат аналізу

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

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

Матеріал: 150821  
GMID: 149883  
Дата виробництва: 30.03.2023

Серія: 3F106A  
Придатний до: 31.08.2025

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 40,3 мг/ мл	38,0 – 42,0 мг/ мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 6,7 мкг/ мл	5,4 – 6,9 мкг/ мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 6,7 мкг/ мл	6,3 – 6,9 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\_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 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 [Dr. Sabine Balthasar],

22.06.2023 15:55

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа

Доктор Сабіна Бальтазар [Dr. Sabine Balthasar],