



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.02.2024

№ 6162/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0030**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13260

Виробник

Алтан фармасьютікалз, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 12.02.2024 № 465/3.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/MSD23275.06

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: Ібупрофен / Ibuprofen

Лікарська форма: розчин для інфузій, 4мг/мл

Розмір та тип пакування: 100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці

№ серії кінцевого продукту: 0030

Внутрішня серія: N/A

Дата виробництва: 13/09/2023

Термін придатності: 09/2026

Розмір серії: 13260

Країна імпортер: УКРАЇНА

Реєстраційний номер: UA/18807/01/01

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: 3463-E

Посилання на сайт NCA: 199-006

GMP сертифікат номер: ES/037HVI/19**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовленню, пакуванню та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 03/10/2023

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0030

Дата виготовлення: 13.09.23

Дата аналізу: 02/10/23

Термін придатності: 09.2026

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	104 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	305 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,90 мг/кг (97,4 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки: - домішка A - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,025% < 0,02% < 0,02% < 0,02% 0,025%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	50 часток на пакет 7 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 02/10/23

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 02/10/23

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07

Fax: +34 91 710 36 30

info@altanpharma.com

www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/MSD23275.06

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0030**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **13/09/2023**

Expiry date (month/year): **09/2026**

Batch size: **13260**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/037HVI/19****

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

[Signature]
Dr. Técnica Farmacéutica
Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **13/09/23**

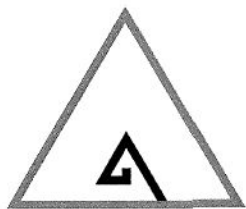
Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 13/09/23****Format: 100 mL****Date of analysis: 02/10/23****Batch: 0030****Expiry date: 09/2026**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	104 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	305 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.90 mg/mL (97.4 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.025 %	≤ 0.15 %	
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.025 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	50 particles/bag 7 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *HT*

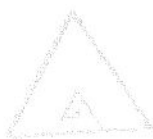
Date: 02/10/23

Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*

Date: 02/10/23

Quality Control Responsible

APPROVED

ALTAN

Revisión Control de Calidad

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
47118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

22.03.2024

№ 14623/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 4 мг/мл по 100 мл у контейнері в захисному пакеті
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3220

Виробник

Алтан фармасьютікалз, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **21.03.2024 № 998/1.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000224.A.03/MSD24037.06

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0032**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **16/01/2024**

Термін придатності: **01/2027**

Розмір серії: **13220**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/037HVI/19****

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 08/02/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0032

Дата виготовлення: 16.01.24

Дата аналізу: 05/02/24

Термін придатності: 01.2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	106 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	300 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,86 мг/кг (96,5 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки: - домішка A - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,024% < 0,02% < 0,02% < 0,02% 0,024%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	220 часток на пакет 10 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 06/02/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 06/02/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/MSD24037.06

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0032**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **16/01/2024**

Expiry date (month/year): **01/2027**

Batch size: **13220**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/037HVI/19****

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

PO. *[Signature]*
Dir. Técnica Farmacéutica
Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **08/02/24**

Name: **Lorena Hermosilla Najera**

Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Format: 100 mL****Batch: 0032****Date of manufacture: 16/01/24****Date of analysis: 05/02/24****Expiry date: 01/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	106 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	300 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.86 mg/mL (96.5 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.024 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.024 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	220 particles/bag 10 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *HF*Date: *06.02.24*

Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*Date: *06/02/24*

Quality Control Responsible

APPROVED**ALTAN**

Responsable
Dpto. Control de Calidad

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.05.2024

№ 24415/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0035**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13240

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 10.05.2024 № 1665/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/CPR24102.04

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0035**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **18/03/2024**

Термін придатності: **03/2027**

Розмір серії: **13240**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 12/04/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0035

Дата виготовлення: 18/03/24

Дата аналізу: 10/04/24

Термін придатності: 03/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	105 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	300 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,86 мг/кг (96,6 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки:			
- домішка А	< 0,02%	≤ 0,15%	<2.2.29>
- домішка J	< 0,02%	≤ 0,15%	
- домішка N	< 0,02%	≤ 0,15%	
- невідома домішка	< 0,02%	≤ 0,10 %	
- сума домішок	< 0,035%	≤ 0,35%	
Механічні включення	130 часток на пакет 0 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 11/04/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 11/04/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/CPR24102.03

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0035**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **18/03/2024**

Expiry date (month/year): **03/2027**

Batch size: **13240**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

[Signature]
Dir. Técnica Farmacéutica
Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **12/04/24**
Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Format: 100 mL****Batch: 0035****Date of manufacture: 18/03/24****Date of analysis: 10/04/24****Expiry date: 03/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	105 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	300 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.86 mg/mL (96.6 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	< 0.35 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	130 particles/bag 0 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *MF*Date: *11.04.24.*

Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*Date: *11/04/24*

Quality Control Responsible

APPROVEDResponsable
Dpto. Control de Calidad**ALTAN**Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

18.06.2024

№ 31573/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0039**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13180

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 18.06.2024 № 2111/2.

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

В. о. начальника

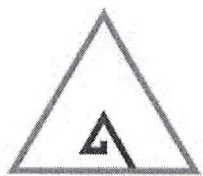
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/ CPR24137.04

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0039**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **23/04/2024**

Термін придатності: **04/2027**

Розмір серії: **13180**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- a.** Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- b.** Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- c.** Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 17/05/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0039

Дата виготовлення: 23/04/24

Дата аналізу: 16/05/24

Термін придатності: 04/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	104 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	304 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,88 мг/кг (97,0 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки: - домішка А - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	< 0,02% < 0,02% < 0,02% < 0,02% < 0,35%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	24 часток на пакет 0 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 16/05/24

Відредаговано: технічний аналітик

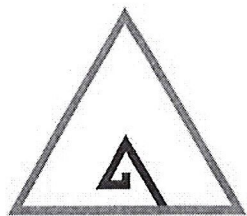
Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 16/05/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/MSD24137.04

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0039**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **23/04/2024**

Expiry date (month/year): **04/2027**

Batch size: **13180**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

[Signature]
Dir. Técnica Farmacéutica
ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **17/05/24**

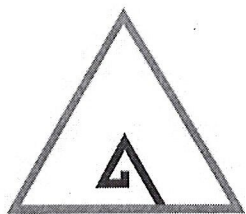
Name: **Lorena Hermosilla Najera**

Qualified Person

Fábrica / Production site: Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

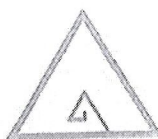
An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 23/04/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 16/05/24****Batch: 0039****Expiry date: 04/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	104 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	304 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.88 mg/mL (97.0 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	< 0.35 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	24 particles/bag 0 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *MF*
Date: 16/05/24
Edited: Technical AnalystSignature: *[Signature]*
Date: 16/05/24
Quality Control Responsible**APPROVED****ALTAN**Responsable
Dpto. Control de CalidadAltan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.08.2024

№ 42698/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0047**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13200

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 21.08.2024 № 2850/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/FHO24197.02

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0047**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **25/06/2024**

Термін придатності: **06/2027**

Розмір серії: **13200**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 17/07/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0047

Дата виготовлення: 25/06/24

Дата аналізу: 15/07/24

Термін придатності: 06/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	104 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,1	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	301 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,87 мг/кг (96,7 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки: - домішка А - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	< 0,02% < 0,02% < 0,02% < 0,02% < 0,35%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	174 часток на пакет 7 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 15/07/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 15/07/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24197.02

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0047**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **25/06/2024**

Expiry date (month/year): **06/2027**

Batch size: **13200**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

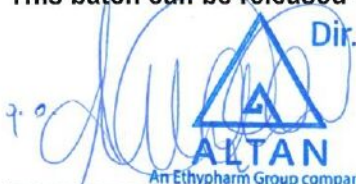
Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization


Dir. Técnica Farmacéutica

ALTAN
An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **17/07/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 25/06/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 15/07/24****Batch: 0047****Expiry date: 06/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	104 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.1	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	301 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.87 mg/mL (96.7 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	< 0.35 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	174 particles/bag 7 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *SMP*
Date: *15.07.24*
Edited: Technical AnalystSignature: *[Signature]*
Date: *15/07/24*
Quality Control Responsible**APPROVED**
Responsible
Dpto. Control de CalidadAltan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.09.2024

№ 45600/24/26П

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0045**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5850

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

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

Протокол візуального контролю від **06.09.2024 № 3081/8.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2024 .

№ 40338/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0045**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7310

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **07.08.2024 № 2717/3.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000224.A.03/FHO24192.02

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0045**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **20/06/2024**

Термін придатності: **06/2027**

Розмір серії: **13160**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовленню, пакуванню та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 12/07/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0045

Дата виготовлення: 20/06/24

Дата аналізу: 11/07/24

Термін придатності: 06/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	105 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	299 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,90 мг/кг (97,4 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки: - домішка A - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	< 0,02% < 0,02% < 0,02% < 0,02% < 0,35%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	243 часток на пакет 10 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 11/07/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 11/07/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24192.02

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0045**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **20/06/2024**

Expiry date (month/year): **06/2027**

Batch size: **13160**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

p.o. [Signature]

ALTAN
An Ethypharm Group company

Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Date: **12/07/24**

Name: **Lorena Hermosilla Najera**

Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Format: 100 mL****Batch: 0045****Date of manufacture: 20/06/24****Date of analysis: 11/07/24****Expiry date: 06/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	105 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	299 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.90 mg/mL (97.4 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	< 0.35 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	243 particles/bag 10 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *STP*
Date: *11.07.24*
Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*
Date: *11/07/24*
Quality Control Responsible

APPROVED

Responsable
Dpto. Control de Calidad



Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.10.2024

№ 54928/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0049**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13340

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 21.10.2024 № 3620/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/FHO24197.04

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0049**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **10/09/2024**

Термін придатності: **09/2027**

Розмір серії: **13340**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 27/09/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0049

Дата виготовлення: 10/09/24

Дата аналізу: 26/09/24

Термін придатності: 09/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	103 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	297 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,84 мг/кг (95,9 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки: - домішка A - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	< 0,02% < 0,02% < 0,02% < 0,02% < 0,35%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	253 часток на пакет 14 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 26/09/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 26/09/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24270.03

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0049**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **10/09/2024**

Expiry date (month/year): **09/2027**

Batch size: **13340**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization




Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Date: **27/09/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 10/09/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 26/09/24****Batch: 0049****Expiry date: 09/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	103 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	297 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.84 mg/mL (95.9 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	< 0.35 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	253 particles/bag 14 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *NRC*
Date: *26.09.24*
Edited: Technical AnalystSignature: *[Signature]*
Date: *26/09/24*
Quality Control Responsible**APPROVED**
Responsable
Dpto. Control de Calidad**ALTAN**
An Ethypharm Group companyAltan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

29.10.2024

№ 56909/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 29.10.2024 № 3761/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/FHO24197.04

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0052**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **12/09/2024**

Термін придатності: **09/2027**

Розмір серії: **13220**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 01/10/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0052

Дата виготовлення: 12/09/24

Дата аналізу: 01/10/24

Термін придатності: 09/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	104 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	297 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,84 мг/кг (96,0 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29
Домішки:			
- домішка А	0,025%	≤ 0,15%	<2.2.29>
- домішка J	< 0,02%	≤ 0,15%	
- домішка N	< 0,02%	≤ 0,15%	
- невідома домішка	< 0,02%	≤ 0,10 %	
- сума домішок	0,025%	≤ 0,35%	
Механічні включення	57 часток на пакет 4 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 01/10/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 01/10/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24275.02

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0052**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **12/09/2024**

Expiry date (month/year): **09/2027**

Batch size: **13220**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

P.O.



Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Date: **01/10/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Qualified Person
Fábrica / Production site: Toledo: P.I. Monte Roval, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49
Fábrica / Production site: Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 12/09/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 01/10/24****Batch: 0052****Expiry date: 09/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	104 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	297 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.84 mg/mL (96.0 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.025 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.025 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	57 particles/bag 4 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: SMP

Date: 01-10-24

Edited: Technical Analyst

Signature: P.O. SUSO

Date: 01/10/24

Quality Control Responsible

Responsible
Dpto. Control de Calidad
APPROVED**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2024

№ 61984/24/26П

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1580

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **22.11.2024 № 4068/2.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 61083/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 4 мг/мл по 100 мл у контейнері в захисному пакеті
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Алтан фармасьютікалз, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 18.11.2024 № 3966/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

26

26

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/MSD24282.03

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0053**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **16/09/2024**

Термін придатності: **09/2027**

Розмір серії: **13160**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 09/10/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0053

Дата виготовлення: 16/09/24

Дата аналізу: 08/10/24

Термін придатності: 09/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	103 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	297 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,90 мг/кг (97,4 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки:			
- домішка А	0,026%	≤ 0,15%	<2.2.29>
- домішка J	< 0,02%	≤ 0,15%	
- домішка N	< 0,02%	≤ 0,15%	
- невідома домішка	0,021%	≤ 0,10 %	
- сума домішок	0,047%	≤ 0,35%	
Механічні включення	50 часток на пакет 0 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 08/10/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 08/10/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/MSD24282.03

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0053**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **16/09/2024**

Expiry date (month/year): **09/2027**

Batch size: **13160**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

**ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)**

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization



ALTAN
An Ethypharm Group company

Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Date: **09/10/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Fábrica / Production site: **Qualificat Pers. S.L., Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49**

Fábrica / Production site **Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28**

Almacén / Warehouse: **Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70**

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 16/09/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 08/10/24****Batch: 0053****Expiry date: 09/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	103 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	297 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.90 mg/mL (97.4 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.026 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	0.021 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.047 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	50 particles/bag 0 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *SMP*Date: *08-10-24*

Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*Date: *08/10/24*

Quality Control Responsible

APPROVED**Responsable
Dpto. Control de Calidad**Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2024

№ 61995/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5420

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛІЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **22.11.2024 № 4068/3.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/FHO24295.01

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0055**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **01/10/2024**

Термін придатності: **10/2027**

Розмір серії: **13220**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 21/10/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0055

Дата виготовлення: 01/10/24

Дата аналізу: 21/10/24

Термін придатності: 10/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	105 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,1	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	298 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,86 мг/кг (96,4 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - домішка А - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,027% < 0,02% < 0,02% 0,020% 0,047%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	70 часток на пакет 14 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 21/10/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 21/10/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24295.01

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0055**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **01/10/2024**

Expiry date (month/year): **10/2027**

Batch size: **13220**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

Certification statement:

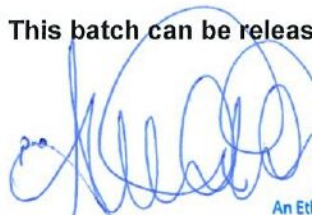
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

Dir. Técnica Farmacéutica



ALTAN
An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Date: **21/10/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Qualified Person
Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boval, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49
Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 01/10/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 21/10/24****Batch: 0055****Expiry date: 10/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	105 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.1	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	298 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.86 mg/mL (96.4 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.027 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	0.020 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.047 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	70 particles/bag 14 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *SNP*
Date: 21-10-24
Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*
Date: 21/10/24
Quality Control Responsible

APPROVED

Responsable
Dpto. Control de Calidad



Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.12.2024

№ 65515/24/26П

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0057**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9120

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

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

Протокол візуального контролю від **06.12.2024 № 4237/4.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

CLL90000224.A.03/MSD24302.01

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0057**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **08/10/2024**

Термін придатності: **10/2027**

Розмір серії: **13100**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 28/10/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0057

Дата виготовлення: 08/10/24

Дата аналізу: 25/10/24

Термін придатності: 10/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	104 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	298 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,88 мг/кг (97,0 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - домішка A - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,029% < 0,02% < 0,02% 0,020% 0,049%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	50 часток на пакет 0 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 25/10/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 25/10/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/MSD24302.01

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0057**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **08/10/2024**

Expiry date (month/year): **10/2027**

Batch size: **13100**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

Certification statement:

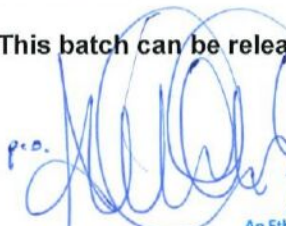
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

Dir. Técnica Farmacéutica



ALTAN
An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **28/10/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 08/10/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 25/10/24****Batch: 0057****Expiry date: 10/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	104 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	298 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.88 mg/mL (97.0 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.029 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	0.020 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.049 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	50 particles/bag 0 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *SRP*

Date: 25.10.24

Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*

Date: 25/10/24

Quality Control Responsible

Responsible **APPROVED**
Dpto. Control de Calidad



Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

19.12.2024

№ 68630/24/26П

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0059**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4440

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",

ідент. код: 44107410

(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 19.12.2024 № 4417/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

16.12.2024

№ 67515/24/26П

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0059**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 16.12.2024 № 4348/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.12.2024

№ 65516/24/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0059**

Кількість ввезеного лікарського засобу **880**

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

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

Протокол візуального контролю від **06.12.2024 № 4237/5.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000224.A.03/MSD24302.04

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0059**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **09/10/2024**

Термін придатності: **10/2027**

Розмір серії: **13320**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовленню, пакуванню та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 29/10/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0059

Дата виготовлення: 09/10/24

Дата аналізу: 25/10/24

Термін придатності: 10/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	103 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	300 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,89 мг/кг (97,2 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - домішка A - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,026% < 0,02% < 0,02% 0,020% 0,046%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	110 часток на пакет 7 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 25/10/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 25/10/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/MSD24302.04

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0059**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **09/10/2024**

Expiry date (month/year): **10/2027**

Batch size: **13320**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

po.



Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo – Alava (España)

Date: **29/10/24** An Ethypharm Group company

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Royal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Format: 100 mL****Batch: 0059****Date of manufacture: 09/10/24****Date of analysis: 25/10/24****Expiry date: 10/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	103 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	300 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.89 mg/mL (97.2 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.026 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	0.020 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.046 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	110 particles/bag 7 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *SV*
Date: 25-10-24
Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*
Date: 25/10/24
Quality Control Responsible

APPROVED

Responsable
Dpto. Control de Calidad



Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

17.01.2025

№ 1746/25/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0065**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 17.01.2025 № 104/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000224.A.03/MSD24309.04

БУПІРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0065**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **21/10/2024**

Термін придатності: **10/2027**

Розмір серії: **13240**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 12/11/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0065

Дата виготовлення: 21/10/24

Дата аналізу: 11/11/24

Термін придатності: 10/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	100 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,1	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	298 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,87 мг/кг (96,7 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - домішка A - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,031% < 0,02% < 0,02% 0,022% 0,053%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	147 часток на пакет 4 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 11/11/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 11/11/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07

Fax: +34 91 710 36 30

info@altanpharma.com

www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24317.02

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0065**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **21/10/2024**

Expiry date (month/year): **10/2027**

Batch size: **13240**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

10. Dir. Técnico Farmaceutico
ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)
ALTAN
An Ethypharm Group company

Date: **12/11/24**

Name: **Lorena Hermosilla Najera**
Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

ANALYSIS CERTIFICATE
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)

Code of product: 90000224

Format: 100 mL

Batch: 0065

Date of manufacture: 21/10/24

Date of analysis: 11/11/24

Expiry date: 10/2027

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	100 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.1	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	298 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.87 mg/mL (96.7 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.031 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	0.022 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.053 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	147 particles/bag 4 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *NDC*
Date: *11-11-24*
Edited: Technical Analyst

Signature: *[Signature]*
Date: *11/11/24*
Quality Control Responsible

APPROVED
Responsible
Dpto. Control de Calidad



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.02.2025

№ 5851/25/26П

БУПІРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0067**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛІЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **09.02.2025 № 357/01.10-25/4.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

04.02.2025

№ 4781/25/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0067**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **04.02.2025 № 284/01.10-25/8.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000224.A.03/MSD24309.04

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0067**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **28/10/2024**

Термін придатності: **10/2027**

Розмір серії: **13300**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 15/11/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0067

Дата виготовлення: 28/10/24

Дата аналізу: 14/11/24

Термін придатності: 10/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	103 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,1	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	298 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,87 мг/кг (96,8 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки:			
- домішка А	0,025%	≤ 0,15%	<2.2.29>
- домішка J	< 0,02%	≤ 0,15%	
- домішка N	< 0,02%	≤ 0,15%	
- невідома домішка	0,021%	≤ 0,10 %	
- сума домішок	0,046%	≤ 0,35%	
Механічні включення	70 часток на пакет 0 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 14/11/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 14/11/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07

Fax: +34 91 710 36 30

info@altanpharma.com

www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24319.01

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0067**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **28/10/2024**

Expiry date (month/year): **10/2027**

Batch size: **13300**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization


ALTAN
An Ethypharm Group company

Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Alava (España)

Date: **25/11/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**
Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

ANALYSIS CERTIFICATE

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)

Code of product: 90000224

Format: 100 mL

Batch: 0067

Date of manufacture: 28/10/24

Date of analysis: 14/11/24

Expiry date: 10/2027

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	103 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.1	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	298 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.87 mg/mL (96.8 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.025 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	0.021 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.046 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	70 particles/bag 0 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *NRC*

Date: *14.11.24*

Edited: Technical Analyst

Signature: *P.O. SUSCIA*

Date: *14.11.24*

Quality Control Responsible



APPROVED
Dpto. Control de Calidad

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

07.03.2025

№ 11808/25/26П

БУПІРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № 0071

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 07.03.2025 № 726/01.10-25/12.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000224.A.03/FHO24324.03

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0071**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **30/10/2024**

Термін придатності: **10/2027**

Розмір серії: **13340**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 19/11/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0071

Дата виготовлення: 30/10/24

Дата аналізу: 18/11/24

Термін придатності: 10/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	102 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	300 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,83 мг/кг (95,8 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - домішка А - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,026% < 0,02% < 0,02% 0,020% 0,046%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	140 часток на пакет 0 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 18/11/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 18/11/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24324.03

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0071**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **30/10/2024**

Expiry date (month/year): **10/2027**

Batch size: **13340**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

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 in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization



ALTAN
An Ethypharm Group company

Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Date: **29/11/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**
Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 30/10/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 18/11/24****Batch: 0071****Expiry date: 10/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	102 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	300 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.83 mg/mL (95.8 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.026 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	0.020 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.046 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	140 particles/bag 0 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *NRC*
Date: 18.11.24
Edited: Technical AnalystSignature: *[Signature]*
Date: 18/11/24
Quality Control Responsible**APPROVED**
Responsible
Dpto. Control de Calidad**ALTAN**
An Ethypharm Group companyAltan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.05.2025

№ 22746/25/26П

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0076**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8340

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТІКАЛІЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 08.05.2025 № 1588/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

25.04.2025

№ 20844/25/26

БУПРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0076**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 25.04.2025 № 1368/01.10-25/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000224.A.03/FHO24330.01

БУПРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0076**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **06/11/2024**

Термін придатності: **11/2027**

Розмір серії: **13140**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовлення, пакування та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 27/11/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0076

Дата виготовлення: 06/11/24

Дата аналізу: 22/11/24

Термін придатності: 11/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	103 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,1	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	302 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,89 мг/кг (97,3 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки: - домішка А - домішка J - домішка N - невідома домішка - сума домішок	0,022% < 0,02% < 0,02% < 0,02% 0,022%	≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10 % ≤ 0,35%	<2.2.29>
Механічні включення	154 часток на пакет 7 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 26/11/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 26/11/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07

Fax: +34 91 710 36 30

info@altanpharma.com

www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24330.01

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0076**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **06/11/2024**

Expiry date (month/year): **11/2027**

Batch size: **13140**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

Certification statement:

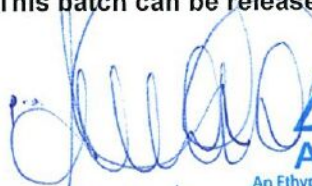
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization

Dir. Técnica Farmacéutica



ALTAN
An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Date: **27/11/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Beval, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Álava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 06/11/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 22/11/24****Batch: 0076****Expiry date: 11/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	103 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.1	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	302 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.89 mg/mL (97.3 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	0.022 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	0.022 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	154 particles/bag 7 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: *MF*
Date: *26.11.24*
Edited: Technical AnalystSignature: *[Signature]*
Date: *26/11/24*
Quality Control Responsible**APPROVED**
Responsable
Dpto. Control de Calidad**ALTAN**
An Ethypharm Group companyAltan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.05.2025

№ 22779/25/26

БУПІРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18807/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **0078**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13120

Виробник

АЛТАН ФАРМАСЬОТИКАЛЗ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **08.05.2025 № 1588/01.10-25/5.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ
CLL90000224.A.03/FHO24334.02

БУПІРОЛ, розчин для інфузій, 4мг/мл

Найменування активної речовини: **Ібупрофен / Ibuprofen**

Лікарська форма: **розчин для інфузій, 4мг/мл**

Розмір та тип пакування: **100 мл у контейнері в захисному пакеті у картонній коробці**

№ серії кінцевого продукту: **0078**

Внутрішня серія: **N/A**

Дата виробництва: **12/11/2024**

Термін придатності: **11/2027**

Розмір серії: **13120**

Країна імпортер: **УКРАЇНА**

Реєстраційний номер: **UA/18807/01/01**

Дільниці з виробництва та контролю якості:

АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Полігоно Індастріал де Бернедо, с/н

01118 Бернедо-Алава (Іспанія)

Номер ліцензії: **3463-E**

Посилання на сайт NCA: **199-006**

GMP сертифікат номер: **ES/078HVI/23**

В процесі виготовлення, пакування та тестування були виявлені (перевірте правильну інформацію нижче):

- ☒ а. Ніяких відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ б. Відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
- ☐ с. Додаткова відповідна інформація про якість продукту

Заява про сертифікацію:

Тим самим підтверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія Продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості, в повній відповідності з європейськими вимогами GMP, з використанням затверджених інструкцій з виробництва і тестування, і відповідає специфікаціям Маркетингового дозволу Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед.

Документація по виготовленню, пакуванню та випробувань завершена, розглянута і затверджена.

Всі відхилення були розглянуті і схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Були застосовані заходи безпеки відповідно до вимог законодавства країни призначення, і відповідна інформація повинна бути передана у відповідну систему зберігання.

Ця серія відповідна для продажу

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./

Підпис Уповноваженої Особи

Дата: 29/11/2024

І'мя: Лорена Гермосілла Наджера

Уповноважена Особа

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Продукт: БУПІРОЛ 4мг/мл, розчин для інфузій (Україна)

Код продукту: 90000224

Об'єм: 100мл

Серія: 0078

Дата виготовлення: 12/11/24

Дата аналізу: 28/11/24

Термін придатності: 11/2027

ДОСЛІДЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД
Об'єм, що витягається	105 мл	≥ 100 мл	<2.9.17>
Опис	Відповідає	Прозорий та безбарвний розчин	<2.2.1> <2.2.2>
Ідентифікація	Відповідає	RT та UV відповідають стандартному розчину	<2.2.29>
pH	8,2	7,8 – 8,4	<2.2.3>
Осмолярність	301 мОсмоль/кг	270 – 330 мОсмоль/кг	<2.2.35>
Вміст	3,86 мг/кг (96,6 %)	3,80 - 4,20 мг/кг (95,0% - 105,0% від 4 мг/мл)	<2.2.29>
Домішки:			
- домішка А	< 0,02%	≤ 0,15%	<2.2.29>
- домішка J	< 0,02%	≤ 0,15%	
- домішка N	< 0,02%	≤ 0,15%	
- невідома домішка	< 0,02%	≤ 0,10 %	
- сума домішок	< 0,035%	≤ 0,35%	
Механічні включення	200 часток на пакет 14 часток на пакет	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/пакет ≥ 25 мкм ≤ 600 од/пакет	<2.2.19>
Стерильність	Стерильний	Стерильний	<2.6.1>
Бактеріальні ендотоксини	< 0,2000 МО/мл	≤ 0,44 МО/мл	<2.6.14> Метод D

Підпис: /підпис/

Дата: 28/11/24

Відредаговано: технічний аналітик

Підпис: /підпис/ печатка/

Дата: 28/11/24

Відповідальний за контроль якості

ЗАТВЕРДЖЕНО

/печатка АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А./



ALTAN

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07

Fax: +34 91 710 36 30

info@altanpharma.com

www.altanpharma.com

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

CLL90000224.A.03/FHO24334.02

BUPIROL, solution for infusion 4 mg/mL

Name of active ingredient: **Ibuprofen**

Dosage form: **Solution for infusion, 4 mg/mL**

Package size and type: **100 mL in container in a protective bag in a cardboard box**

Batch number Finished product: **0078**

Internal batch: **N/A**

Manufacturing date (day/month/year): **12/11/2024**

Expiry date (month/year): **11/2027**

Batch size: **13120**

Importing country: **Ukraine**

Marketing authorization number / National code: **No. UA/18807/01/01**

Manufacturing site and Quality Control site:

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo – Alava (Spain)

Authorisation number: **3463-E**

NCA Site reference: **199-006**

Certificate of GMP Compliance: **ES/078HVI/23**

During the course of manufacturing, packaging and testing there were (check the right information below):

- ☒ a. No deviations that may influence the release of the product
- ☐ b. Deviations which may influence the release of the product
- ☐ c. Additional relevant information regarding the quality of the product

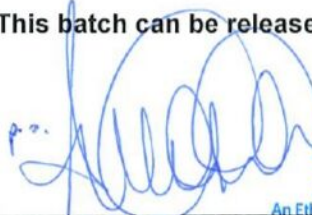
Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the European GMP requirements, using approved manufacturing and testing instructions, and conforms to the specifications of the Marketing Authorization of Mistral Capital Management Limited.

The documentation of manufacturing, packing and testing is complete, has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Safety measures have been applied as required by the legislation of the destination country and relevant information be transferred to the appropriate repository system.

This batch can be released for commercialization


ALTAN
An Ethypharm Group company

Dir. Técnica Farmacéutica

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)

Date: **29/11/24**

Name: **Lorena Hermosilla Nájera**
Qualified Person

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Álava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)Tel.: +34 91 710 40 07
Fax: +34 91 710 36 30
info@altanpharma.com
www.altanpharma.com**ANALYSIS CERTIFICATE**

Ref. Current Ph. Eur., Cod. BRN-BA/MA.C.8.(v).091/G.03

Product: BUPIROL 4 mg/mL, SOLUTION FOR INFUSION (UKRAINE)**Code of product: 90000224****Date of manufacture: 12/11/24****Format: 100 mL****Date of analysis: 28/11/24****Batch: 0078****Expiry date: 11/2027**

ANALYSIS	RESULTS	SPECIFICATIONS	METHOD
Extractable volume	105 mL	≥ 100 mL	<2.9.17>
Appearance of solution	Complies	Clear and colourless solution	<2.2.1> <2.2.2>
Identification	Complies	RT and UV spectrum equal to reference	<2.2.29>
pH	8.2	7.8 - 8.4	<2.2.3>
Osmolality	301 mOsmol/kg	270 - 330 mOsmol/kg	<2.2.35>
Assay	3.86 mg/mL (96.6 %)	3.80 - 4.20 mg/mL (95.0 % - 105.0 % of 4 mg/mL)	<2.2.29>
Related substances:	-	-	-
Impurity A	< 0.02 %	≤ 0.15 %	<2.2.29>
Impurity J	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Impurity N	< 0.02 %	≤ 0.15 %	
Unknown impurities	< 0.02 %	≤ 0.10 %	
Total impurities	< 0.35 %	≤ 0.35 %	
Subvisible particles	200 particles/bag 14 particles/bag	≥ 10 µm ≤ 6,000 particles/bag ≥ 25 µm ≤ 600 particles/bag	<2.9.19>
Sterility	Sterile	Sterile	<2.6.1>
Endotoxins	< 0.2000 EU/mL	≤ 0.44 UI/mL	<2.6.14> Method D

Signature: MF

Date: 28-11-24

Edited: Technical Analyst

Signature:

Date: 28/11/24

Quality Control Responsible

APPROVED
Responsible
Dpto. Control de Calidad**ALTAN**
An Ethypharm Group companyAltan Pharmaceuticals, S.A.U.
Polígono Industrial s/n
01118 Bernedo - Álava (España)