



**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**

03.07.2024

№ 34056/24/26

РОПІВАКАЙН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.06.2027

Серія лікарського засобу № **24C0152C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 03.07.2024 № 2272/3.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/ PNT G.3.5/A.03

Продукт: РОПІВАКАІН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Лікарська форма: Ампули /Ропівакаїн 7,5 мг/мл

Розмір та тип упаковки: 5 ампул по 10 мл у пачці

№ серії кінцевого продукту: 24C0152C

Внутрішня серія: C240123C

Дата виробництва: 04/2024

Термін придатності: 04/2027

Кількість випущених одиниць: 1491 уп.

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення / Національний код: UA/19490/01/01

Компанія відповідальна за виробництво препарату:

(1) Виробництво лікарського засобу

(2) Упаковка лікарського засобу

(3) Аналіз лікарського засобу

(4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E

Номер сертифіката відповідності GMP: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

NA

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Серія відповідна для продажу

ФІО: КАРИНА ВАЙШАЙМ (заступник Уповноваженої особи)

Підпис: /підпис/

Дата: 26.06.2024

Сертифікат відповідності 24C0152CV1 перевипущено через помилку в сертифікаті аналізу готової продукції

ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660

Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 318





ALTAN

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

HR/ESP00126/N.02

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ					
Код продукту:	☒ 55504780 ☐ 55514760	Номер замовлення:	GEN0014618	Серія №:	24C0152C
Сертифікат №	20240197-1	Код специфікації:	ESP/00126.06	Дата виготовлення:	04.2024
Розмір серії:	1491	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C240123C	Термін придатності:	04.2027
Серія АФІ №:	R23-050401 B23100604				

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	ЕМС С 4.28 Візуальний огляд	Відповідає
Ідентифікація	RT та UV відповідають стандартному розчину	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.29	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	ЕМС С 4.28P h.Eur.2.2.40	AV=2,0
Супровідні домішки:	2,6 – Диметиланілін ≤ 0,001% (≤ 10 ppm) Домішка А (Бупівакаїн) ≤ 0,20% Будь-яка індивідуальна домішка ≤ 0,20% Сума домішок ≤ 0,50%	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.29	< рівня виявлення Не виявлено < рівня виявлення < рівня виявлення
Об'єм, що витягається	10,0 – 10,3 мл	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.17	10,2 мл
pH	4,5-6,0	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.3	5,1
Механічні включення: Невидимі частки	≤ 6000 од/амп ≥ 10 μm ≤ 600 од/амп ≥ 25 μm	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.19	194 од/амп 1 од/амп
Осмолярність	261-319 мОсмоль/кг	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.35	300 мОсмоль/кг
Герметичність	Герметично	ЕМС С 4.28	Герметично
Кількісне визначення Ропівакаїну гідрохлориду	71,25-78,75 мг/10мл (95,0-105,0% 75мг/10мл)	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.29	73,08 мг/10 мл 97,4% 75мг/10мл
R-Ропівакаїн	≤ 0,7 %	ЕМС С 4.28 Ph.Eur.2.2.29	Не виявлено
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0,45 МО/мл	ЕМС С 8.13 Ph.Eur.2.6.14	< 0,20 МО/мл
Стерильність	Стерильний	Ph.Eur.2.6.1 ЕМС С 8.13	Стерильний

ЗАТВЕРДЖЕНО

Відповідальний за контроль якості /підпис/

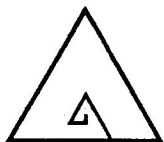
Керування контролем якості: 26/06/24

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 91 819 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 91 657 41 70





ALTAN

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

HR/ESP00126/N.02

СЕРТИФАКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: РОПІВАКАЇН-ВІСТА 7,5 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ					
Код продукту:	☒ 55504780 ☐ 55514760	Номер замовлення:	GEN0014618	Серія №:	24C0152C
Сертифікат №	20240197-1	Код специфікації:	ESP/00126.06	Дата виготовлення:	04.2024
Розмір серії:	1491	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C240123C	Термін придатності:	04.2027
Серія АФІ №:	R23-050401 B23100604				

ДОСЛІДЖЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Первинна упаковка</u>			
Ампула	Ампула 10 мл з білим кільцем для надрізу	ЕМС С 4.25	Відповідає
Етикетка на ампулі	Етикетка на флаконі Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл	ЕМС С 4.25	Відповідає
№ серії на етикетці флакона	Відповідає	ЕМС С 4.25	24C0152C
Термін придатності на етикетці флакона	3 роки	ЕМС С 4.25	04-2027
<u>Вторинна упаковка</u>			
Коробка	Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл коробка з ампулами	ЕМС С 4.25	Відповідає
№ серії на коробці	Відповідає	ЕМС С 4.25	24C0152C
Термін придатності на коробці	3 роки	ЕМС С 4.25	04-2027
Інструкція	1 вкладиш Ропівакаїн-Віста 7,5мг/мл у кожній коробці	ЕМС С 4.25	Відповідає
Пластиковий лоток	Лоток пластиковий, 5 ампул по 10 мл	ЕМС С 4.25	Відповідає
Етикетка із захистом від відкриття	2 етикетки із захистом із захистом від відкриття 20 x 15 мм	ЕМС С 4.25	Відповідає

Зауваження:	Відсутні
-------------	----------

ЗАТВЕРДЖЕНО

Менеджер з контролю якості /підпис/ 26/06/24

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

