



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ В ОДЕСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел: (048) 786-90-40
E-mail: dls.od@dls.gov.ua, web: <https://www.dls.gov.ua/>

Код ЄДРПОУ 37089367

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2024

№ 43551/24/15

АРТІНІБСА З ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 1,8 мг у картриджі; по 50 картриджів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15281/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4899X01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6769

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРИСТАЛ
ФАРМА", ідент. код: 38572704**

(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 27.08.2024 № 429/0/01.16-24/1.

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

В.о. начальника Служби



Олена АВРАМЕНКО



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO / PRODUCT: Artinibsa with epinephrine 1:100.000, solution for injection
CÓDIGO / CODE: 4899
FORMATO / FORMAT: 50 Cartridges x 1,8 mL
Nº. LOTE / BATCH Nº.: 4899X01
VERSIÓN / VERSIÓN: 3_1170/ESPA-058_03
FECHA FABRICACIÓN / MANUFACTURE DATE: 04-2024
CADUCIDAD / EXPIRY DATE: 10-2026

El abajo firmante certifica que los resultados presentados son reales y conformes con las especificaciones del producto
The undersigned hereby certifies that the following test results are true and comply with the specifications of the product

<u>Análisis /</u> <u>Analysis</u>	<u>Especificaciones /</u> <u>Specifications</u>	<u>Resultados /</u> <u>Results</u>	<u>Unidades /</u> <u>Units</u>
1. Aspecto / Appearance	Solución incolora, límpida, libre de partículas / <i>Clear solution, limpid, free of particles, colourless</i>	Cumple / <i>Complies</i>	
2. Color / Colour	≤ a la solución de referencia P ₉ / ≤ to the solution of reference B ₉	Cumple / <i>Complies</i>	
3. pH	3,5 – 4,5	3,8	
4. Osmolalidad / Osmolality	275 – 305 mOsm/kg	297	mOsm/kg
5. Identificación Articaína / Articaine identification	Positiva / <i>Positive</i>	Cumple / <i>Complies</i>	
6. Identificación Epinefrina / Epinephrine identification	Positiva / <i>Positive</i>	Cumple / <i>Complies</i>	
7. Identificación Metabisulfito / Metabisulphite identification	Positiva / <i>Positive</i>	Cumple / <i>Complies</i>	
8. Contenido Articaína hidrocloreuro / Articaine hydrochloride assay	38,0 – 42,0 mg/mL	40,3	mg/mL
9. Contenido Epinefrina / Epinephrine assay	10,0 – 11,6 µg/mL	11,0	µg/mL
10. Contenido Metabisulfito sódico / Sodium metabisulphite assay	0,45 – 0,55 mg/mL	0,49	mg/mL
11. Sustancias relacionadas Articaína / Articaine related substances			
Articaína ácida / <i>Articaine acid</i>	≤ 0,3 %	< 0,01	%
Cualquier impureza desconocida / <i>Any Unknown impurity</i>	≤ 0,1 %	< 0,01	%
Impurezas totales / <i>Total impurities</i>	≤ 0,3 %	< 0,01	%
12. Adrenalina sulfonada / Sulphonated Adrenaline	≤ 1,0 %	< 0,13	%
13. Volumen extraíble / Extractable volume	≥ 1,8 mL	1,8	mL
14. Partículas subvisibles / Sub-visible particles	≥ 10 µm ≤ 6000 part / cart ≥ 25 µm ≤ 600 part / cart	221 0	part / cart part / cart
15. Esterilidad / Sterility	Estéril / <i>Sterile</i>	Estéril / <i>Sterile</i>	
16. Endotoxinas bacterianas / Bacterial endotoxins	< 28 UE/mL (EU/mL)	< 6,25	EU/mL

Análisis aprobado por QC el / *Analysis done by QC on:* 15th May 2024
Certificado emitido el / *CoA issued on:* 12th June 2024


Marc Saura i Valls
Director de Calidad / *Quality Director*



Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5
08185 Lliçà de Vall - Barcelona (Spain)
T +34 93 860 95 00 F +34 93 843 96 95
www.inibsa.com

Логотип: *inibsa*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ВИРОБУ: Артінібса з епінефрином 1:100.000, розчин для ін'єкцій
КОД: 4899
ФОРМА ВИПУСКУ: 50 картриджів по 1,8 мл
НОМЕР ПАРТІЇ: 4899X01
ВЕРСІЯ: 3_1170/ESPA-058_03
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04-2024 р.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10-2026 р.

Особа, яка підписала цей документ, засвідчує, що результати випробувань є вірними та відповідають характеристикам виробу.

<u>Аналіз</u>	<u>Характеристики</u>	<u>Результати</u>	<u>Одиниці вимірювання</u>
1. Зовнішній вигляд:	чистий розчин, прозорий, не містить частинок, безколоворовий	Відповідає	
2. Колір:	≤ до розчину з позначкою В ₉	Відповідає	
3. рН:	3,5-4,5	3,8	
4. Осмоляльність:	275-305 мОсм/кг	297	мОсм/кг
5. Виявлення артикаїну:	позитивно	Відповідає	
6. Виявлення епінефрину:	позитивно	Відповідає	
7. Виявлення метабісульфіту:	позитивно	Відповідає	
8. Кількісний аналіз артикаїну гідрохлориду:	38,0-42,0 мг/мл	40,3	мг/мл
9. Кількісний аналіз епінефрину:	10,0-11,6 мкг/мл	11,0	мкг/мл
10. Кількісний аналіз метабісульфіту натрію:	0,45-0,55 мг/мл	0,49	мг/мл
11. Речовини, пов'язані з артикаїном:			
артикаїнова кислота	≤ 0,3%	< 0,01	%
будь-які невідомі домішки	≤ 0,1%	< 0,01	%
загальна кількість домішок	≤ 0,3%	< 0,01	%
12. Сульфований адреналін:	≤ 1,0%	< 0,13	%
13. Об'єм, який можна вилучити:	≥ 1,8 мл	1,8	мл
14. Частинок, невидимі неозброєним оком:	≥ 10 мкм ≤ 6000 частинок/картридж ≥ 25 мкм ≤ 600 частинок/картридж	221 0	частинок/картридж частинок/картридж
15. Стерильність:	стерильний	стерильний	
16. Бактеріальні ендотоксини:	< 28 одиниць ендотоксину/мл	< 6,25	ОЕ/мл

Дата проведення аналізу відділом контролю якості: 15.05.2024 р.

Дата видачі сертифікату аналізу: 12.06.2024 р.

Підпис, печатка
Марк Саура і Валлс
Директор з якості



Стра. Сабателл а Грандлерс, 14,5 км, E-08185-ЛІСА-ДА-БАЛЬ, Барселона, тел.: +34 93 860 95 00

ПЕРЕКЛАДЕНО ВІРНО

Переклад виконав
Слободяник А.О.