



SANOFI

Manufacturer's Batch Certificate

Continuation LMID 150879, Batch 9F987A

Certification statement:

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

Approved by:

in representation Dr. C. Mohr (QP)

Isabelle Thiel-Bielefeld

Dr. Isabelle Thiel-Bielefeld, Qualified Person

Date: *18.09.2020*





SANOFI

Certificate of Analysis

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

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

Customer-No.: 154899
Delivery-No.: 84870796

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

Material: 150879 **Batch:** 9F987A
GMID: 150049
Date of manufacturing: 06.Aug.2019 **Expiry date.:** 31.Jan.2022

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



This certificate of analysis was issued electronically



SANOFI

Certificate of Analysis

Customer-No.: 154899
 Delivery-No.: 84870796

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

Material: 150879 Batch: 9F987A
 GMID: 150049
 Date of manufacturing: 06.Aug.2019 Expiry date.: 31.Jan.2022

Test item	Result	Specification
Articaine hydrochloride (LC)	corresponds	Rt (sample) = Rt (standard)
Particulate impurities	corresponds	practically free from visible particles
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ (HIAC)	267 /container	≤ 6000 /container
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ (HIAC)	0 /container	≤ 600 /container
pH	4,3	3,0 - 5,0 shelf-life limit
pH	4,3	3,5 - 4,5 release limit
Any unspecified, unidentified impurity (LC)	$< 0,1$ per cent	$\leq 0,2$ per cent
Sum of all degradation products (LC)	$< 0,1$ per cent	$\leq 1,0$ per cent shelf-life limit
Sum of all degradation products (LC)	$< 0,1$ per cent	$\leq 0,2$ per cent release limit



This certificate of analysis was issued electronically



SANOFI

Certificate of Analysis

Customer-No.: 154899
Delivery-No.: 84870796

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

Material: 150879

Batch: 9F987A

GMID: 150049

Date of manufacturing: 06.Aug.2019

Expiry date.: 31.Jan.2022

Test item	Result	Specification
Articaine acid (LC)	< 0,1 per cent	<= 1,0 per cent shelf-life limit
Articaine acid (LC)	< 0,1 per cent	<= 0,2 per cent release limit
Sterility	corresponds	corresponds to Ph.Eur., USP
Bacterial endotoxins	corresponds	< 0,7 EU/mg
Sodium metabisulphite (Iodometry)	0,47 mg/mL	<= 0,55 mg/mL shelf-life limit
Sodium metabisulphite (Iodometry)	0,47 mg/mL	0,40 - 0,55 mg/mL release limit
Articaine hydrochloride (LC)	39,9 mg/mL	38,0 - 42,0 mg/mL
Epinephrine hydrochloride (LC)	13,5 µg/mL	10,8 - 13,8 µg/mL shelf-life limit
Epinephrine hydrochloride (LC)	13,5 µg/mL	12,6 - 13,8 µg/mL release limit
Extractable volume	1,8 milliliter	>= 1,7 milliliter



This certificate of analysis was issued electronically



SANOFI

Сертифікат виробника

Назва препарату: Ультракаїн® Д-С Форте, розчин для ін'єкцій		Сила дії/Активність: Артикаїну гідрохлорид 40 мг/мл Епінефрину гідрохлорид 0,012мг/мл	Лікарська форма: Розчин для ін'єкцій
Розмір пакування №100 по 1,7 мл у картриджі	Розмір серії 2 737 упаковок	Тип пакування: №100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці.	Умови зберігання +2 до +25 °С

	LMID – GMID	Серія №:	Дата виготовлення	Придатний до:
Готовий продукт	150879 – 150049	9F987A	06.08.2019	31.01.2022

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

Назва та адреса виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790 Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина	Номер виробничої ліцензії DE_HE_01_MIA_2020_0040	Номер сертифікату GMP DE_HE_01_GMP_2019_0018
--	--	--

Примітка

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

Аналітичний висновок:

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

Затверджений: За дорученням, Доктор К. Хан (Уповноважена особа)
(підпис)

Др. Ізабелль Тьель-Бьельфельд
Уповноважена особа

Дата: 18.09.2020





SANOFI

Сертифікат аналізу

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

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

Замовлення №: 154899
Поставка №: 84870796

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

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 06.08.2019

Серія: 9F987A
Придатний до: 31.01.2022

Показник Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд розчин	розчин
Колір розчину менш забарвлений, ніж коричневий В9	не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин В9 (Євр. Фарм.)
Прозорість прозорий	прозорий, опалесценція не інтенсивніше ніж еталонна суспензія І (Євр. Фарм.)
Ідентифікація епінефрину гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (ТШХ) відповідає	Rf стандарту = Rf зразку
Ідентифікація артикаїну гідрохлориду (РХ) відповідає	Rt стандарту = Rt зразку
Механічні домішки відповідає	практично вільний від часток
К-ть часток на ємність, які ≥ 10 мкм (НІАС) 267 / контейнер	≤ 6000 / контейнер
К-ть часток на ємність, які ≥ 25 мкм (НІАС) 0 / контейнер	≤ 600 / контейнер



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Сертифікат аналізу

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

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

Замовлення №: 154899
Поставка №: 84870796

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

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 06.08.2019
Серія: 9F987A
Придатний до: 31.01.2022

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



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



SANOFI

Сертифікат аналізу

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

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

Замовлення №: 154899
Поставка №: 84870796

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

Матеріал: 150879
GMID: 150049
Дата виробництва: 06.08.2019

Серія: 9F987A
Придатний до: 31.01.2022

Показник Результат	Специфікація
Артикаїну гідрохлорид (РХ) 39,9 мг/ мл	38,0 – 42,0 мг/ мл
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,5 мкг/ мл	10,8 – 13,8 мкг/ мл на дату закінчення строку придатності
Епінефрину гідрохлорид (РХ) 13,5 мкг/ мл	12,6 – 13,8 мкг/ мл на дату випуску
Об'єм, що витягається 1,8 мл	≥ 1,7 мл
Осмолярність 267 мОсмоль/ кг	250 – 290 мОсмоль/ кг

ВІДПОВІДАЄ вимогам.

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

Номер ліцензії на виробництво: DE_HE_01_MIA_2019_0040

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що є частиною реєстраційного доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та відповідають відповідності GMP.

випущений і підписаний в електронному вигляді

Крістіан Хан

18 вересня 2020 10:34

Відповідальний Менеджер по продукту відповідно Уповноважена особа

Доктор Крістіан Хан



Цей Сертифікат аналізу був випущений електронно



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 52922/20/10

УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **9F987A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2737**

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **07.10.2020** № **3389/10**.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





SANOFI

Manufacturer's Batch Certificate

Name of product		Strength/Potency	Dosage form
ULTRACAIN® D-S FORTE solution for injections		Articaine hydrochloride 40 mg/mL - Epinephrine hydrochloride 0,012 mg/mL	Solution for injection
Package size	Batch size	Package type	Storage conditions
100 x 1,7mL cartridge	2.737 pack	No.100 (10x10): 1,7 mL in cartridges in a cardboard blister pack, 10 cardboard blister packs in a cardboard box	Sto/port +2 to +25°C

	LMID - GMID	Batch number	Date of manufacture	Expiry date
finished product	150879 - 150049	9F987A	06.Aug.2019	31.Jan.2022

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

Name & address of manufacturer - manufacturing site	Number of manufacturing authorization	No. of Certificate of GMP Compliance
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst-Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, Frankfurt am Main, Hessen, 65926, Germany	DE_HE_01_MIA_2020_0040	DE_HE_01_GMP_2019_0018

Note

Building H750 is used as cool storage warehouse but not for production.



Приобрести можно на сайте <https://dentalproduct.com.ua/products/4841-ultrakain-d-s-ultracain-v-karpulakh-10-sht> или <https://dentalproduct.com.ua/products/4842-ultrakain-d-s-for-te-ultracain-for-te-v-karpulakh-10-sht>

