



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

пр-т Гагаріна, 8, м. Одеса, 65044, тел/факс: (048) 786-90-40(41), (048) 736-77-40,
e-mail: dls.od@dls.gov.ua, <http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37089367

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.07.2020

№ 38405/20/15

АРТІНІБСА З ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 1,8 мл 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 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **4899R01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14260

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 **30.07.2020 № 449/0/01.16-20/1.**

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками в Одеській області

(посадова особа органу державного контролю)



В.В. Ляшенко-Щербакова

(підпис)

(ініціали та прізвище)



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.: 4899R01
VERSIÓN / VERSIÓN: 3_1170_02
FECHA FABRICACIÓN / MANUFACTURE DATE: 05-2020
CADUCIDAD / EXPIRY DATE: 02-2022

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 / <i>≤ to the solution of reference B₉</i>	Cumple / <i>Complies</i>	
3. pH	3,5 – 4,5	3,7	
4. Osmolalidad / Osmolality	275 – 305 mOsm/kg	296	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	40,5	mg/mL
9. Contenido Epinefrina / Epinephrine assay	10,0 – 11,6 µg/mL	11,2	µg/mL
10. Contenido Metabisulfito sódico / Sodium metabisulphite assay	0,45 – 0,55 mg/mL	0,48	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	%
Impureza 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	102	part / cart
	≥ 25 µm ≤ 600 part / cart	1	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:* 08th June 2020
Certificado emitido el / *CoA issued on:* 15h June 2020


Marc Saura i Valls
Jefe Laboratorios de Desarrollo y Calidad /
Development and Quality Labs Manager


Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5
E-185 Llíça de Vall - Barcelona (Spain)
Tel. +34 93 860 95 00 Fax +34 93 843 96 95



BATCH CERTIFICATE

1. NAME OF PRODUCT. Proprietary, brand or trade name in the importing country.

Artinibsa with Epinephrine 1:100.000 solution for injection

2. IMPORTING COUNTRY.

Ukraine

3. MARKETING AUTHORISATION NUMBER. The marketing authorisation number of the product in the importing country should be provided.

UA/15281/01/01

4. STRENGTH/POTENCY. Identity (name) and amount per unit dose required for all active ingredients/constituents.

Articaine Hydrochloride 40 mg/ml + Adrenaline 0.01 mg/ml solution for injection

5. DOSAGE FORM. (Pharmaceutical form).

Solution for injection

6. PACKAGE SIZE. (contents of container) **AND TYPE** (e.g. vials, bottles, blisters).

50 Cartridges with 1,8 ml

7. LOT/BATCH NUMBER. (As related to the product).

4899R01

8. DATE DE FABRICATION/MANUFACTURE. In accordance with national (local) requirements.

05/2020

9. EXPIRY DATE.

02/2022

10. UNITS

14.260

11. NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE(S). All sites involved in the manufacture including packaging and quality control of the batch should be listed with name and address. The name and address must correspond to the information provided on the Manufacturing Authorisation/Establishment License.

LABORATORIOS INIBSA, S.A., Ctra. de Sabadell a Granollers Km. 14,5, 08185-Lliçà de Vall,

Barcelona, Spain. Tel. 00 34 93 860 95 00, Fax. 00 34 93 843 96 95.

12. NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION/LICENCE OR CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER/FABRICATOR. Number should be given for each site listed under item 10.

Certificate of GMP: NCF/1849/001/CAT, Pharmaceutical Laboratory Authorisation: 2.569-E

13. RESULT OF ANALYSIS.

Certificate of Analysis attached

14. COMMENTS/REMARKS Any additional information that can be of value to the importer and/or inspector verifying the compliance of the batch certificate (e.g. specific storage or transportation conditions).

15. CERTIFICATION STATEMENT.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

16. NAME AND POSITION/TITLE OF PERSON AUTHORISING THE BACH RELEASE. Including its company/site name and address, if more than one company is mentioned under item 10.

Raquel Arenós, Qualified Person

17. SIGNATURE OF PERSON AUTHORISING THE BATCH RELEASE.



Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 11,5
08185 Llicà de Vall - Barcelona (Spain)
T +34 93 860 95 00 F +34 93 863 96 95
www.inibsa.com

18. DATE OF SIGNATURE.

19/06/2020

Логотип: *inibsa*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ОПИС ВИРОБУ:	Артінібса з епінефрином 1:100.000, розчин для ін'єкцій
КОД:	4899
ФОРМА ВИПУСКУ:	50 картриджів по 1,8 мл
НОМЕР ПАРТІЇ:	4899R01
ВЕРСІЯ:	3_1170_02
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	05.2020 р.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	02.2022 р.

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

Аналіз	Характеристики	Результати	Одиниці
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин, вільний від видимих часток	Відповідає	
2. Колір	Має бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном $\leq B_9$	Відповідає	
3. рН	3,5-4,5	3,7	
4. Осмоляльність	275-305 мОсм/кг	296	мОсм/кг
5. Ідентифікація Артикаїн	Має відповідати	Відповідає	
6. Ідентифікація Адреналін	Має відповідати	Відповідає	
7. Ідентифікація Натрію метабісульфіту	Має відповідати	Відповідає	
8. Кількісне визначення Артикаїну гідрохлориду	38,0-42,0 мг/мл	40,5	мг/мл
9. Кількісне визначення Адреналіну тартрату (в перерахуванні на адреналін)	10,0-11,6 мкг/мл	11,2	мкг/мл
10. Кількісне визначення Натрію метабісульфіту	0,45-0,55 мг/мл	0,48	мг/мл
11. Супровідні домішки			
кислота артикаїнова	$\leq 0,3\%$	0,01	%
невідомі індивідуальні домішки	$\leq 0,1\%$	< 0,01	%
сума домішок	$\leq 0,3\%$	0,01	%
12. Адреналіну сульфонат	$\leq 1,0\%$	< 0,13	%
13. Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму (1,8 мл)	1,8	мл
14. Невидимі частки:			
розмір ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/на картридж	102	частинок/на картридж
розмір ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/на картридж	1	частинок/на картридж
15. Стерильність	Має бути стерильним	стерильний	
16. Бактеріальні ендотоксини	< 28 EU/мл	< 6,25	EU/мл

Дата проведення аналізу відділом контролю якості: 08.06.2020 р.

Дата видачі сертифікату аналізу: 15.06.2020 р.

ПЕРЕКЛАДЕНО ВІРНО

Переклад виконав
Слоболянник А.О.

Печатка: inibsa, Стра: Сабадель а Граноллерс, 14,5 км, 08185, Ліса-да-Баль, Барелона, Іспанія, тел.: +34 93 860 95 00, факс: +34 93 843 96 95, www.inibsa.com

/підпис/

Керівник лабораторій для розроблення та контролю якості
Марк Саура і Валлс

Стра. Сабадель а Граноллерс, 14,5 км, E-08185-ЛІСА-ДА-БАЛЬ, Барелона, тел.: +34 93 860 95 00

Логотип: *inibsa*

СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

1. НАЗВА ВИРОБУ (патентована, фірмова або торгова назва на території країни-імпортера)

Артінібса з епінефрином 1:100.000, розчин для ін'єкцій

2. КРАЇНА-ІМПОРТЕР

Україна

3. НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ (Необхідно вказати номер реєстраційного посвідчення, яке діє на території країни-імпортера.)

UA/15281/01/01

4. ЕФЕКТИВНІСТЬ/АКТИВНІСТЬ (назва та кількість на одиницю дозування для всіх діючих речовин або компонентів)

Артікаїну гідрохлорид 40 мг/мл + адреналін 0,01 мг/мл, розчин для ін'єкцій

5. ДОЗОВАНА ФОРМА (фармацевтична форма)

розчин для ін'єкцій

6. РОЗМІР (вміст контейнера) **ТА ТИП** (наприклад, колби, флакони, блістери) **ПАКОВАННЯ**

50 картриджів по 1,8 мл

7. НОМЕР ПАРТІЇ (закріплений за продукцією)

4899R01

8. ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ (відповідно до місцевого державного законодавства)

05/2020

9. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

02/2022

10. КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ

14 260

11. НАЗВА АДРЕСИ ВИРОБНИКА(ІВ) ТА ВИРОБНИЧОГО(ИХ) ОБ'ЄКТА(ІВ) (Необхідно зазначити всі об'єкти, включно з тими, де відбувається пакування й контроль якості партії, та вказати їхні назви та адреси. Назва й адреса мають співпадати з даними, вказаними у ліцензії на виробництво або ліцензії на реєстрацію.)

LABORATORIOS INIBSA, S.A., Ctra. de Sabadell a Granollers Km. 14,5, 08185-Lliçà de Vall,

Barcelona, Spain («ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.», Стра. Сабаделл а Граноллерс, 14,5 км, 08185, Ліса-да-Баль, Барелона, Іспанія). Тел.: 00 34 93 860 95 00, факс: 00 34 93 843 96 95

ПЕРЕКЛАДЕНО ВІРНО

Переклад виконав
Слободяник А.О.

4899

12. НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО, ЛІЦЕНЗІЇ АБО СВИДОЦТВА ПРО ДОТРИМАННЯ ВИРОБНИКОМ НОРМ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ВИРОБНИЦТВА (Необхідно вказати номер для кожного з об'єктів, вказаних у пункті 10.)

Свідоцтво про дотримання норм належної практики виробництва: NCF/1849/001/CAT, ліцензія фармацевтичної лабораторії: 2.569-E

13. РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

у сертифікаті аналізу, що додається

14. КОМЕНТАРІ ТА ЗАУВАЖЕННЯ. Додаткова інформація, яка може знадобитися імпортерів та/або інспекторів, який перевірятиме відповідність сертифіката партії (наприклад, певні умови зберігання або перевезення).

15. ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Цим підтверджую, що вказані вище дані є точними й вірними. Виготовлення, пакування та контроль якості цієї партії продукції відбулися на вказаному(их) вище об'єкті(ах) у суворій відповідності до вимог належної практики виробництва, встановлених місцевим регулятивним органом, та характеристик, вказаних у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Під час перевірки процесів оброблення, пакування й аналізу партії було встановлено, що вони відповідають нормам належної практики виробництва.

16. ПІБ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА ВІДПОВІДАЄ ЗА ВИПУСК ПАРТІЇ (Необхідно також вказати назву й адресу компанії або об'єкту, якщо у пункті 10 вказано більше однієї компанії.)

Кваліфікована особа Раquel Аренос (Raquel Arenós)

17. ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ПОГОДИЛА ВИПУСК ПАРТІЇ

/підпис/

Печатка: inibsa, Стра. Сабаделл а Граноллерс, 14,5 км, 08185, Ліса-да-Баль, Барелона, Іспанія, тел.: +34 93 860 95 00, факс: +34 93 843 96 95, www.inibsa.com

18. ДАТА ПІДПИСАННЯ

19.06.2020 р.



ПЕРЕКЛАДЕНО ВІРНО

Переклад виконав
Слободяник А.О.