

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2905**
**Лідокаїн-Здоров'я, спрей 10% для місцевого застосування по 38 г у флаконі №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: лідокаїну - 100 мг

Регист. посвідчення UA/7525/02/01 від 25.07.2017

Загальна кількість в серії 1502 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №641 від 17.08.12 РП №UA/7525/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода

№ УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 80924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 24.09.24

Придатний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Лідокаїн: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Лідокаїн: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння
		Лідокаїн: з'являється жовто-зелене забарвлення	Лідокаїн: з'являється жовто-зелене забарвлення
		Пропіленгліколь: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Пропіленгліколь: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння
		Олія м'яти перцевої: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Олія м'яти перцевої: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння
3	Середня маса вмісту флакону	Від 34,20 г до 41,80 г	39,74 г
4	Ступінь забарвлення	Не інтенсивніше за еталон Y5 або Y5	Не інтенсивніше за еталон Y5
5	Відносна густина	Від 0,825 до 0,876	0,853
6	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	6,2
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 8,0 до 11,0	9,9
9	Випробування упаковки: перевірка механічного класу	Мас бути працездатним	Відповідає
10	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас бути герметичною	Відповідає
11	Супровідні домішки	Диметиланілін: не більше 0,01%; окрема неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	Диметиланілін: 0%; окрема неідентифікована домішка: 0,07%; сума домішок: 0,07%
12	Кількість доз у флаконі	Не менше 650 доз	900
13	Середня маса дози	Від 41,40 мг до 50,60 мг	44,14 мг
14	Кількість визначення	Лідокаїну: від 95 мг до 105 мг	100 мг
		Пропіленгліколю: від 135 мг до 165 мг	149,6 мг
		Води: від 1,8 мг до 2,5 мг	1,81 мг
15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
17	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 09 2024 р.

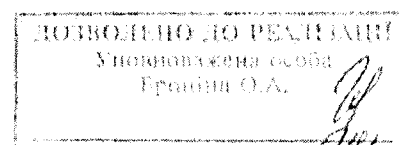
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1


 Рикова Г.І.  
 20.09.2024