

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 5

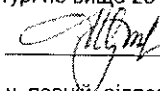
Найменування продукції: **ЛІДОКАІН**
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20258/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 20 мг лідокаїну гідрохлориду
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі поліетиленовій №10
 Номер серії: 0020124
 Розмір серії: 23 667
 Дата виробництва: 08.01.2024
 Придатний до: 01.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація: <i>лідокаїну гідрохлорид</i>	А. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготованих для випробування «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 320 нм мають співпадати. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	<i>хлориди</i>	В. Утворення синювато-зеленого осаду з розчином 100 г/л кобальту нітрату Р. В. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0 ДФУ, 2.2.3	5,7
6	Супровідні домішки	Домішка А (2,6-диметиланілін) – не більше 0,04 % Неспецифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Відповідає 0,02
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>лідокаїну гідрохлорид</i>	Від 19,0 мг до 21,0 мг. ДФУ, 2.2.25	19,5
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
	<i>невидимі частинки</i>	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	32 0
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 22 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленовій №10 серії 0020124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20258/01/01.


Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

02 лютого 2024 р.

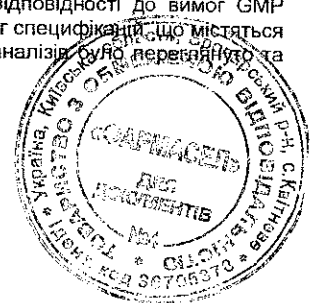
Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 02 лютого 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.

Ву сн 15 1256
16 05 24



Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Каїтнаве,
вулиця Прорізна, 3


тел.: +38 (044) 498-26-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 5

Найменування продукції: **ЛІДОКАЇН**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20258/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 20 мг лідокаїну гідрохлориду**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 2 мл в ампулі поліетиленовій №10**
Номер серії: **0020124**
Придатний до: **01.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: **02 лютого 2024 р.**

Уповноважена особа з випуску ГП  **Осіпова І.М.**

