Certificate of analysis & compliance

Cathejell Lidocain

Montavit
Pharmazeutische Fabrik
Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstraße 96
6067 Absam

Size: 12,5g No25
Lot Size: 1620 pcs.
Batch no.: **31651**
Dosage form: gel 12,5g pre-fild accordion syringe
Active substance: Lidocaine hydrochloride 20mg/g
Chlorhexidine dihydrochloride 0,5mg...

Expiry date: 04 2027
Reg. No.: UA/4660/01/01
Country of manufacturer: Austria
GMP Certificate No.: 480347-13759752
Manufacturing license: 480347
Production date: 03.04.2024

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual		clear, colourless gel	complies
20	pH-value	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.3	6,0	(5,0 - 7,0)	6,3
50	Identity Lidocaine hydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
51	Identity 2,6-Dimethylaniline	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time complies with reference standard	complies
60	Identity Chlorhexidine dihydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
61	Identity 4-Chloroaniline	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time complies with reference standard	complies
70	Assay Lidocaine hydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	2000,0	(1900,0 - 2100,0 mg/100g)	1953,0
71	Assay 2,6-Dimethylaniline	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 0,04 %	0,00
72	Each unspecified impurity	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 0,2 %	complies
75	Total impurities	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 0,5 %	0,0
80	Assay Chlorhexidine dihydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	50,0	(47,5 - 52,5 mg/100g)	50,6
81	Assay 4-Chloroaniline	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 0,3 %	0,2
90	Sterility	Ph.Eur. curr. ed., 5.1.5		sterile (F0 > 20, SAL < 10 E-6)	complies

Batch records, raw data, external certificates, expiry date and retain samples are checked and comply.
The analysed batch complies with the release specification.
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 GMP requirements of the local Regulatory Authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or Marketing Authorisation of the country – manufacturer or the importing country if the product is imported, or in the product specification file for Investigational Medicinal Products.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

☒ The batch is released.

23.05.2024
Date / Signature

Pharmazeutische Fabrik Montavit Gesellschaft mit beschränkter Haftung 6067 Absam / Tirol

Сертифікат якості

Катеджель з лідокаїном

Montavit

Кількість: 12,5 г №25
Кількість упаковок в серії: 1620
Серія №: 31651
Лікарська форма: гель у гофрованому шприц-тубі по 12,5 г
Діючі речовини: Лідокаїну гідрохлорид 20 мг/г
Хлоргексидину дигідрохлорид 0,5 мг/г
РП № UA/4660/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Дата виробництва: 03.04.2024
Країна виробник: Австрія

Виробник: Фармацевтіше Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.
Адреса: Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія
Сертифікат GMP № 480347-13759752
Ліцензія на виробництво: 480347

Параметри:	Методи:	Ліміти:	Результати:
Зовнішній вигляд	візуально	Прозорий гель без кольору	Відповідає
pH	Євр.Ф.д.в. 2.2.3	6,0 (5,0 – 7,0)	6,3
Ідентифікація			
Лідокаїну гідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання та DAD-спектр відповідають референтному стандарту	Відповідає
Хлоргексидину дигідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання та DAD-спектр відповідають референтному стандарту	Відповідає
Домішки			
2,6 - диметиланілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання відповідає референтному стандарту	Відповідає
4 - хлоранілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання відповідає референтному стандарту	Відповідає
Вміст			
Лідокаїну гідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	2000,0 (1900,0 – 2100,0 мг/100 г)	1953,0
Хлоргексидину дигідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	50,0 (47,5 – 52,5 мг/100 г)	50,6
Домішки			
2,6 - диметиланілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	≤ 0,04%	0,00
4 - хлоранілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	≤ 0,3%	0,2
Кожних неспецифічних домішок	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	≤ 0,2%	Відповідає
Загальна кількість домішок	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	≤ 0,5%	0,0
Мікробіологічна чистота Стерильність	Євр.Ф.д.в. 5.1.5.	Стерильний (F_0 > 20, СНС < 10^{-6}	Відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, терміни придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено.

Абзам, 23.05.2024 *Уповноважена особа* *Джозеф Пош*

Переклад завірено Представництвом «Фармацевтіше Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.» в Україні