

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 173098

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по

1 контурній чарунковій упаковці в паці

РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0099395
Кіл-ть в серії 36,017 тис. уп
Дата виробництва 07.02.2024
Дата видачі сертифікату 20.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні вклучення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –2359; 25 мкм –89
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробування.	2
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 173098

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ дт РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



20.08.2024

Вр. сер 173098 дт 12.08.24

