

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2616

Лідокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду - 100 мг

Рєєст. посвідчення UA/7525/01/01 від 28.08.2017

Загальна кількість в серії 359200 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7525/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 60824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 02.09.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад
		УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду	УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду
		Температура плавлення пікрату має бути близько 230°C	Температура плавлення пікрату 229,7 °C
		Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди	Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04% (400ppm)	Менше 0,04% (400ppm)
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 5,0 до 7,0	5,65
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 110 МО/мл	Менше 110 МО/мл
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 95,0 мг до 105,0 мг	101,55 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Дата підписання: 02.09.2024 р.

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

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP №.037/2023/GMP до 17.02.25

Рикова Г.І.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

№ серії 1294
18.10.2024