



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/221

Найменування продукції:	ЛІДОКАІН,	Номер серії:	41027006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12713/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 2205 від 31.10.2019 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5215 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить лідокаїну гідрохлориду моногідрату 20 мг	Дата виробництва:	06 2024
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однібічному блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	06 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Лідокаїн</i>	- Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння. - Температура плавлення осаду (пікрату) має бути близько 230°C. - Реакція з <i>кобальта нітратом Р</i> : утворення сніовато-зеленого осаду.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.14. За п. 2.3 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає 230,3°C Позитивна
<i>Хлориди</i>	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>Натрій</i>	Реакція (б) на натрій має бути позитивною.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон Y ₇ або GY ₇ або B ₇ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Розчин безбарвний
рН	Від 5,0 до 7,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,9
2,6-Диметиланілін	Не більше 0,04% (400 ppm).	За п. 6 МКЯ.	Менше 0,04% (400 ppm)
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 22 МО/мл
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



Вх ак № 0836 бер 07.10.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/221

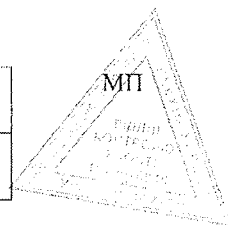
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Номер серії:	41027006
---	--	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення Лідокаїну гідрохлориду	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	Від 18,0 мг/мл до 22,0 мг/мл	За п. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	20,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.02.2021 р)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 26.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 26.07.24



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41027006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12713/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.07.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd.)



