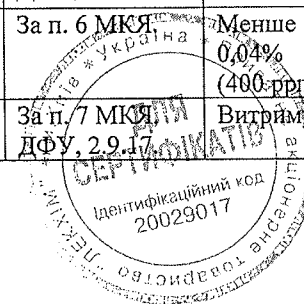


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/265

Найменування продукції:	ЛІДОКАЇН,	Номер серії:	41048011
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13662 упаковки № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/15384/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	07 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2027
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить лідокаїну гідрохлориду моногідрату 10 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 3,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

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, злегка забарвлена рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Лідокаїн</i>	- Спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду, 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 синювато-зеленого осаду.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
<i>Хлориди</i>	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.14. За п. 2.3 МКЯ. Кольорова реакція За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	229,9°C. 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.	Не інтенсивніше за еталон Y ₇
pH	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. ДФУ, 2.2.17.	Менше 0,04% (400 ppm).
Об'єм, що витягається	Не менше 3,5 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.17.	Витримує



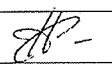

Відділ контролю якості
 24.08.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/265			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Номер серії:	41048011

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 11 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 11 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, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Лідокаїну гідрохлориду</i>	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	За п. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	10,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.07.2021 р.)
Графічне оформлення упаковок	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021р.)

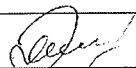
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	---

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 06.09.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 06.09.24



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 41048011 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 153 від 25.01.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/15384/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 06.09.2024
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 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. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

