



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.04.2024

№ 18293/24/10

ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16228/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **60144**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24899

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

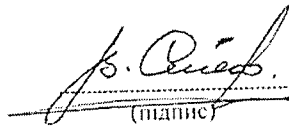
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.04.2024 № 0978/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

64. сер. № 0092

30.04.2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 1803241551

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 2МГ+500МКГ/МЛ 30МЛ ЛСП УКР	
Торгова назва:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	
Сила дії/активність:	500 мкг + 2 МГ / 1 МЛ	
Лікарська форма:	Спрей для ротової порожнини	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 МЛ	
№ матеріалу:	44071041	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NP7104	№ серії на упаковці: 60144
Дата виробництва:	01-СІЧ-2024	Дата випуску: 18-БЕР-2024
Строк придатності:	31-ГРУ-2025	Випущена кількість: 24899 УП
Виробнича дільниця:	КВАЛІФАР Н.В. 2880 БОРНЕМ Бельгія	Номер ліцензії: 800-16/2023-6
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	
Дільниця тестування:	КВАЛІФАР Н.В. Рііксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія	
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного Посвідчення:	
Україна	UA/16228/01/01	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 30 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці.

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 1803241551

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 2МГ+500МКГ/МЛ 30МЛ ЛСП УКР		
Торгівельна назва	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ		
№ матеріалу:	44071041	Внутрішній № серії:	NP7104

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення сертифіката:

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
18-БЕР-2024 / 14:51:23 ВКЧ
18-БЕР-2024 / 14:51:57 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва Продукту:	ЛІДОКСАН С 30мл спрей Україна	Термін придатності:	Гру 2025
Номер Серії:	60144	Дата виробництва:	Січ 2024
№ тестування:	56928	Дата методу:	15/04/2021
Дата тестування:	22/01/2024		

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Органолептичні характеристики	Прозорий, безбарвний розчин з запахом м'яти та спирту та освіжаючим смаком ментолу	Відповідає
Відносна густина (20°C)	0,97 - 1,00	0,99
pH (20°C)	3,6 - 5,6	4,8
Взаємодія з первинною упаковкою	Відсутня ¹	НЗ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Лідокаїну гідрохлорид		
Час утримування	Відповідає вимогам	Відповідає
УФ-спектр	Відповідає вимогам	Відповідає
Хлоргексидину диглюконат, 20% розчин		
Час утримування	Відповідає вимогам	Відповідає
УФ-спектр	Відповідає вимогам	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Лідокаїну гідрохлорид	95 %-105 % на рівні 0,5 мг/мл	0,5 мг/мл (103 %)
Розрахунково-ваговий метод	Відповідає вимогам Ph. Eur. 2.9.40: Межа 1: КП ≤ 15,0 Межа 2 (якщо межа 1 не дотримується): - КП ≤ 15,0 - Жодне з окремих значень не повинно бути менше (1-L2*0,01)M або більше (1+ L2*0,01)M, а L2 = 25,0	6,4 Н/З Н/З
Хлоргексидину диглюконат	95 %-105 % на рівні 2,0 мг/мл	2,0 мг/мл (103 %)
Розрахунково-ваговий метод	Відповідає вимогам Ph. Eur. 2.9.40: Межа 1: КП ≤ 15,0 Межа 2 (якщо межа 1 не дотримується): - КП ≤ 15,0 - Жодне з окремих значень не повинно бути менше (1-L2*0,01)M або більше (1+ L2*0,01)M, а L2 = 25,0	6,6 Н/З Н/З
ПРОДУКТИ РОЗПАДУ		
Домішка N (хлоргексидину)	Макс. 2,5%	0,2 %
Домішка В (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,00 %
Домішка О (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,00 %
Домішка К (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,00 %
Невідома домішка при Mw = 423,23 (rtr 0,62) (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,00 %
Будь-яка неспецифікована домішка	Макс. 0,2%	0,00 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва Продукту:	ЛІДОКСАН С 30мл спрей Україна	Термін придатності:	Гру 2025
Номер Серії:	60144	Дата виробництва:	Січ 2024
№ тестування:	56928	Дата методу:	15/04/2021
Дата тестування:	22/01/2024		

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	Результати
Всього домішок	Макс. 5,0%	0,2 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ¹		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Макс. 100 КУО/мл	0 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Макс. 10 КУО/мл	0 КУО/мл
Staphylococcus aureus	Відсутній у 1 мл	Відсутній
Pseudomonas aeruginosa	Відсутній у 1 мл	Відсутній
¹ Не є відповідним показником при випуску серій, і таким чином, не випробовується при випуску серій.		
² Не є методикою, придатною для оцінки стабільності, і таким чином, не застосовується в ході досліджень стабільності.		
³ При випуску проводиться аналіз мікробіологічної чистоти 1 з 10 серій		
Н/З=не застосовно		

Ім'я, посада та Підпис підписанта: Lore Natens	Дата підпису: / Електронний підпис Дата: 2024.03.04 15:19:00 +01'00' /
--	--

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=neveritis, cn=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.04.05 13:23:09 +03'00'