



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010501

- 1. Найменування продукції:** ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** US110924
- 3. Розмір серії:** 13,463 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/4935/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1 | Опис | Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид) | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид) | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація С | Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид) | Відповідає |
| 5 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 6 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ6 | Відповідає |
| 7 | pH | Від 5,0 до 7,0 | 6,0 |
| 8 | 2,6-диметиланілін | Не більше 0,04 % (400 ppm) | Відповідає |
| 9 | Об'єм, що витягається | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 10 | Механічні включення: видимі частинки | Практично відсутні | Відповідає |
| 11 | Механічні включення: невидимі частинки | Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері | Відповідає |
| 12 | Кількісне визначення | Не менше 19 мг і не більше 21 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 мл препарату | 20 мг/мл |
| 13 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |

Handwritten signatures and dates:
15.12.2016
15.12.2016



| | | | |
|----|--------------------------|---|------------|
| 14 | Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл | Відповідає |
| 15 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 16 | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 16:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240930_Certificate_170000010501.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240930_Certificate_170000010501.pdf

Номер документу: 170000010501

Документ відправлено: 16:16 30.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:16 30.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:16 30.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований