

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 179987

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0101453
Кіл-ть в серії 20,059 тис. уп
Дата виробництва 28.03.2024
Дата видачі сертифікату 15.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|---------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина. | Відповідає Безбарвна рідина. |
| 2 | Ідентифікація | А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм. | Відповідає |
| | | В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті. | Відповідає |
| | | С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди. | Відповідає |
| | | Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій. | Відповідає |
| 3 | Прозорість | Лікарський засіб має бути прозорим. | Відповідає |
| 4 | Кольоровість | Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон У7. | Відповідає |
| 5 | Механічні включення | Видимі частки: практично мають бути відсутні. | Відповідає |
| | | Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше. | Відповідає 10 мкм –1149; 25 мкм –36 |
| 6 | рН | Від 5,0 до 7,0 | 5,7 |
| 7 | Первинні ароматичні аміни | Не більше 0,04 %. | Відповідає |
| 8 | Об'єм, що вилягається | Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів взятих для випробування | 2 |
| 9 | Стерильність | Лікарський засіб має бути стерильним. | Відповідає |
| 10 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 22 МО/мл | Відповідає |
| 11 | Кількісне визначення | Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг. | 20,1 |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає |

Відомо про це 04.10.2024. М.С.С.

Сертифікат якості № 179987

Лідокаїну гідрохлорид

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|---------------------|-------------------|
| 13 | Маркування | Згідно МКЯ та зміни | Відповідає |

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" дл РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості



Л. Я. Куницька
15.10.2024

