

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4281/2022/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:  
 Серия №: / Серія №:  
 Номер анализа: / Номер аналізу:  
 Дата анализа: / Дата аналізу:  
 Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:  
 Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:  
 Сила действия/активность: / Сила дії/активність:

Лидокаин, раствор для инъекций 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах /  
 Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах  
 T029A0722 Дата производства: / 07.2022.  
 Дата виробництва:  
 QC2R/2022/2393 Годен до: / Придатний до: 07.2027.  
 30.09.2022. Количество продукции в серии: / 27 480 упаковок  
 UA/0655/01/01 Кількість продукції в серії:  
 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS  
 Номер ліцензії:

1 ампула (2мл) раствора содержит лидокаина гидрохлорида безводного (в форме лидокаина гидрохлорида моногидрата) 40 мг / 1 ампула (2 мл) розчину містить лідокаїну гідрохлориду безводного (у формі лідокаїну гідрохлориду моногідрату) 40 мг

Показатели качества / Показники якості

Описание: / Опис

Цвет кодового кольца: / Колір кодового кільця:

Подлинность действующего вещества (цветная реакция): / Ідентифікація діючої речовини (кольорова реакція):  
 Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини: (УФ-спектрофотометрія)

Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)  
 Общее количественное содержание хлоридов: (титриметрия) / Загальний кількісний вміст хлоридів: (титриметрія)

Родственные примеси (ВЭЖХ): / Сулпровідні домішки (ВЕРХ):

- Примесь А: / Домішка А:  
 - Примеси по отдельности: / Домішки окремо:  
 - Сумма примесей: / Сума домішок:  
 Цветность: / Кольоровість:

Прозрачность: / Прозорість:

pH:

Извлекаемый объем: / Об'єм, що витягається:  
 Механические включения: / Мехалічні включення:  
 - невидимые частицы: / невидимі частинки:

- размером ≥ 10 мкм: / розміром ≥ 10 мкм:  
 - размером ≥ 25 мкм: / розміром ≥ 25 мкм:  
 - видимые частицы: / видимі частинки:

Результаты / Результати

Нормы / Норми

Соответствует / Відповідає

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный водный раствор без запаха, заполненный в ампулы из бесцветного стекла емкостью 2 мл / Прозорий безбарвний або майже безбарвний водний розчин без запаху, заповнений в ампули з безбарвного скла місткістю 2 мл

Соответствует / Відповідає

Зелёный / Зелений

Соответствует / Відповідає

В результате испытания образуется осадок синевато-зеленого цвета / В результаті випробування утворюється осадок синьовато-зеленого кольору

Соответствует / Відповідає

УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длин волн от 200 до 320 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волн 263 ± 2 нм / УФ-спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 320 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвиль 263 ± 2 нм

39,7 мг/2 мл

12,26 мг/2 мл

12,5 мг ± 15%/2 мл (10,63 – 14,37 мг/2 мл)

< 0,001 %

< 0,05 %

< 0,05 %

Соответствует / Відповідає

Не более 0,01% / Не більше 0,01%

Не более 0,10% / Не більше 0,10%

Не более 0,50% / Не більше 0,50%

Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона ВУ<sub>7</sub> или СУ<sub>7</sub> по Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинна бути не інтенсивніше еталона ВУ<sub>7</sub> або СУ<sub>7</sub> по Свр. Фарм.

Соответствует / Відповідає

Испытуемый раствор для инъекций должен быть прозрачным / Випробовуваний розчин для ін'єкцій має бути прозорим

5,3

2,0 мл

не менее 2,0 мл / не менше 2, мл

22 шт. / ампула

2 шт. / ампула

отсутствуют / відсутні

не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула  
 не более 600 шт. / ампула / не більше 600 шт. / ампула

При визуальном осмотре механические включения должны отсутствовать / При візуальному огляді механічні включення повинні бути відсутніми

Вх.акт № 1229

14.01.23

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
юридический адрес:  
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактический адрес:  
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Лидоканн, раствор для инъекций 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах /

Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах  
Серия №: / Серія №: T029A0722

Стерильность / Стерильність:

Бактериальные эндотоксины: / Бактеріальні ендотоксини

Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:

Соответствует /  
Відповідає  
< 1 ЕЭ/мл / МО/мл

Соответствует /  
Відповідає

Препарат должен быть стерильным / Препарат має бути стерильним

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть менее 22 ЕЭ/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів має бути менше 22 МО/мл

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке. / По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

14/10/2022

Квалифицирована особа

д-р Лайош Кертвейейши  
Квалифицированное лицо

