

АТ «ЛУБНИФАРМ»  
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16  
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 082/2021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ЛІДОКАЇН**  
Сила дії/активність: 1 мл рідини містить: лідокаїну гідрохлориду (у перерахунку на безводну речовину) 20 мг  
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл  
Розмір і тип упаковки: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками  
Номер серії: 21122  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1452

**ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками**

Реєстраційне посвідчення № UA/14029/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 21122  
Кількість продукції в серії: 25.226 т. шт.  
Дата виробництва: 11.2022 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14029/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка забарвлений розчин, практично вільний від частинок	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (лідокаїну гідрохлорид) 2. Температура плавлення пікрату має бути близько 230 °С (лідокаїну гідрохлорид) 3. Кольорова реакція: 5 мл препарату підлягають розчином натрію гідроксиду розведеним і фільтрують. Осад збирають на фільтрі та промивають водою. Осад розчиняють у 1 мл 96 % спирту, додають 0,5 мл розчину 100 г/л кобальту нітрату і струшують протягом 2 хв; утворюється синювато-зелений осад (лідокаїну гідрохлорид) 4. Реакція на хлориди (хлориди)	Відповідає 229,5 °С Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>7</sub>	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
6.	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Менше 0,04 %
7.	Об'єм, що витягається	Не менше за номінальний (2,0 мл)	2,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати вимоги на аномальну токсичність	Нетоксичний
10.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Менше 22 МО/мл
11.	Механічні вclusions	Невидимі частки: - частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (106 част.) Відповідає (5 част.)

**ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками**

12.	Кількісне визначення: вміст в 1 мл препарату лідокаїну гідрохлориду безводного	На момент виробництва: від 19,0 до 21,0 мг Протягом терміну придатності: від 18,0 до 22,0 мг	20,7 мг
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 11.25
16.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	<i>С. Шепельчук</i> /підпис/

\* - за результатами контролю акредитованої лабораторії

Висновок: Серія 21122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14029/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.11.2022 р.



Національне агентство  
з контролю якості  
лікарських засобів та медичних  
приладів

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа  
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

*Шепельчук Є.В.*  
/підпис/

Шепельчук Є.В.  
П.І.Б.

*Шуть М.Г.*  
/підпис/

Шуть М.Г.  
П.І.Б.

29.11.2022  
/дата/

Вказано 0672  
big 120324