



3

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

пров. Світlichної 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

17.08.2023

№ 39968/23/10

КАТЕДЖЕЛЬ З ЛІДОКАЇНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприці-тубі у блістері; по
5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 29331

Кількість ввезеного лікарського засобу 1484

Виробник

Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 17.08.2023 № 2522/1.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Сертифікат якості

Катеджель з лідокаїном



Montavit

Кількість: 12,5 г №5

Кількість упаковок в серії: 2891

Серія №: 29331

Лікарська форма: гель у гофрованому шприц-тубі по 12,5 г

Діючі речовини: Лідокаїну гідрохлорид 20 мг/г

Хлоргексидину дигідрохлорид 0,5 мг/г

РП № UA/4660/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Дата виробництва: 14.06.2023

Країна виробник: Австрія

Виробник: Фармацевтичне Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.

Адреса: Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

Сертифікат GMP No 480347-13759752

Ліцензія на виробництво: 480347

Параметри:	Методи:	Ліміти:	Результати:
Зовнішній вигляд	візуально	Прозорий гель без кольору	Відповідає
pH	Євр.Ф.д.в. 2.2.3	6,0 (5,0 – 7,0)	6,3
Ідентифікація			
Лідокаїну гідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання та DAD-спектр відповідають референтному стандарту	Відповідає
Хлоргексидину дигідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання та DAD-спектр відповідають референтному стандарту	Відповідає
Домішки			
2,6 -диметиланілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання відповідає референтному стандарту	Відповідає
4 – хлоранілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання відповідає референтному стандарту	Відповідає
Вміст			
Лідокаїну гідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	2000,0 (1900 – 2100 мг/100 г)	1966,4
Хлоргексидину дигідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	50,0 (47,5 – 52,5 мг/100 г)	49,2
Домішки			
2,6 -диметиланілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,04 (≤ 0,04%)	0,00
4 - хлоранілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,3 (≤ 0,3%)	0,1
Кожних неспецифічних домішок	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,2 (≤ 0,2%)	Відповідає
Загальна кількість домішок	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,5 (≤ 0,5%)	0,0
Мікробіологічна чистота	Євр.Ф.д.в. 5.1.5.	Стерильний (F ₀ > 20,	Відповідає
Стерильність		СНС < 10 ⁻⁶	

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, результати аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено.

Абзам, 07.07.2023

Уповноважена особа

Переклад завірено Представництвом «Фармацевтичне Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.»



Взято за СВБ від 04.08.2023, м. Львів

Certificate of analysis & compliance

Cathejell Lidocain



Montavit
Pharmazeutische Fabrik
Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstraße 96
6067 Absam

Size: 12,5g No5
Lot Size: 2891 pcs.
Batch no.: 29331
Dosage form: gel 12,5g pre-fill accordion syringe
Active substance: Lidocaine hydrochloride 20mg/g
Chlorhexidine dihydrochloride 0,5mg/g
Expiry date: 06 2026
Reg. No.: UA/4660/01/01
Country of manufacturer: Austria
GMP Certificate No.: 480347-13759752
Manufacturing license: 480347
Production date: 14.06.2023

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual		clear, colourless gel	complies
20	pH-value	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.3	6,0	(5,0 - 7,0)	6,3
50	Identity Lidocaine hydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
51	Identity 2,6-Dimethylaniline	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time complies with reference standard	complies
60	Identity Chlorhexidine dihydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
61	Identity 4-Chloroaniline	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time complies with reference standard	complies
70	Assay Lidocaine hydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	2000,0	(1900,0 - 2100,0 mg/100g)	1966,4
71	Assay 2,6-Dimethylaniline	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	0,04	(≤ 0,04 %)	0,00
72	Each unspecified impurity	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	0,2	(≤ 0,2 %)	complies
75	Total impurities	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	0,5	(≤ 0,5 %)	0,0
80	Assay Chlorhexidine dihydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	50,0	(47,5 - 52,5 mg/100g)	49,2
81	Assay 4-Chloroaniline	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	0,3	(≤ 0,3 %)	0,1
90	Sterility	Ph.Eur. curr. ed., 5.1.5		sterile (F0 > 20, SAL < 10 E-6)	complies



Pharmazeutische Fabrik
Montavit
Gesellschaft mit beschränkter Haftung
6067 Absam / Tirol
Qualified person
Dr. Dirk Steinmann

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or Marketing Authorisation of the country –manufacturer or the importing country if the product is imported, or in the product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is released.

07.07.2023

Date / Signature