

АТ «Лубнифарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Баранівська, 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 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЛІДОКАЇН**
 Сила дії/активність: 1 мл рідкого вмістує: 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 паці
 Номер серії: 131221
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 28

ЛІДОКАЇН,
 розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у паці

Регістраційне посвідчення № UA/14029/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 131221
 Кількість продукції в серії: 25,33 т. шт.
 Дата виробництва: 12.2021 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 віджужують 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 228,2 °С Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₂	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
6.	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Менше 0,04 %
7.	Об'єм, що вливається	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	Не токсичний
10.	Бактерійна ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Менше 22 МО/мл
11.	Механічні включення	Невидимі частки: - частки розміром ≥ 10 мкм - не більше 600/мл - частки розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (35 част.) Відповідає (1 част.)

ЛІДОКАЇН,
 розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у паці

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	19,8 мг
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Графічне оформлення упаковки	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 12.24
16.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* за результатами контролю акредитованої лабораторії

Висновок: Серія 131221 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14029/01/01, зі змінами

С. Дук
 /підпис/

Дата оформлення сертифікату 12.01.2022 р.



С. Дук
 /підпис/

Стовпівська Р.М.
 /П.Б./

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 доषу України.

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

Шуць М.Г.
 /підпис/

Шуць М.Г.
 /П.Б./

12.01.2022
 /дата/



Вх. акт. №858 от 07.04.2022