«...» ПУБЛІФАРМ»
...ська обл., м. ..., вул. Барвінкова, 16
...@ukrpharm2017.com.ua
(0536) 76-9-25 - ВІДДІЛ МАРКЕТИНГУ
(0536) 77-7-61 - ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОСОБА З ЯКОСТІ

Ліцензія на виробництво: АВ № 598075 від 21.05.2014
Свідоцтво про атестацію МКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 0302025/GMP

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ЛІДОКАЇН
Склад дія/активності: ...містить: лідокаїну гідрохлориду (у перерахунку на безводну речовину) 20 мг
Лікарська форма: ...ний, 20 мг/мл
Розмір і тип упаковки: ...2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери у пачці з картону
Номер серії: ...826
Країна-виробник: ...раїна
Країна призначення: ...Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведені в сертифікаті якості

...ертифікат якості № 1541

**ЛІДОКАЇН,**
**...чин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі;**
**по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери у пачці з картону**

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

Номер серії: 90826
Кількість продукції в серії: 25,18 т. шт.
Дата виробництва: 08.2026 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)<br>2. Температура плавлення пікрату має бути близько 230 °С (лідокаїну гідрохлорид)<br>3. Кольорова реакція: 5 мл препарату підлужують 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)<br>4. Реакція на хлориди (хлориди) | Відповідає<br>225 °С<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 3. | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 4. | Кольоровість | Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон $Y_7$ | 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. | Бактеріальні ендотоксини | Менше 22 МО/мл | Менше 22 МО/мл |
| 10. | Механічні включення | Невидимі частки:<br>- частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу | Відповідає ( 259 част. )<br>Відповідає ( 15 част. ) |



вхан № 0301 від 29.09.2026

**ЛІДОКАЇН,**
**ро чин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі;**
**по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери у пачці з картону**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 11. | Кількісне визначення: вміст в 1 мл препарату лідокаїну гідрохлориду безводного | На момент виробництва: від 19,0 до 21,0 мг | 19,8 мг |
| | | Протягом терміну придатності: від 18,0 до 22,0 мг | - |
| 12. | Упаковка | У відповідності вимог МКЯ | Відповідає |
| 13. | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 14. | Терміни придатності | 3 роки | До 08.29 |
| 15. | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | |

Висновок: Серія 90826 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14029/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 28.09.2026 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник відділу якості — підпис — Філоненко І.І. /ПІБ/

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

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ — підпис — Кочерга Р.А. /ПІБ/ — 28.09.2026 /дата/