

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3486

Лідокаїн-Здоров'я, спреї 10% для місцевого застосування по 38 г у флаконі №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: лідокаїну - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/7525/02/01 від 25.07.2017

Загальна кількість в серії 1500 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №641 від 17.08.12 РП №UA/7525/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 211123

Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 27.11.23

Придатний до 11/2025

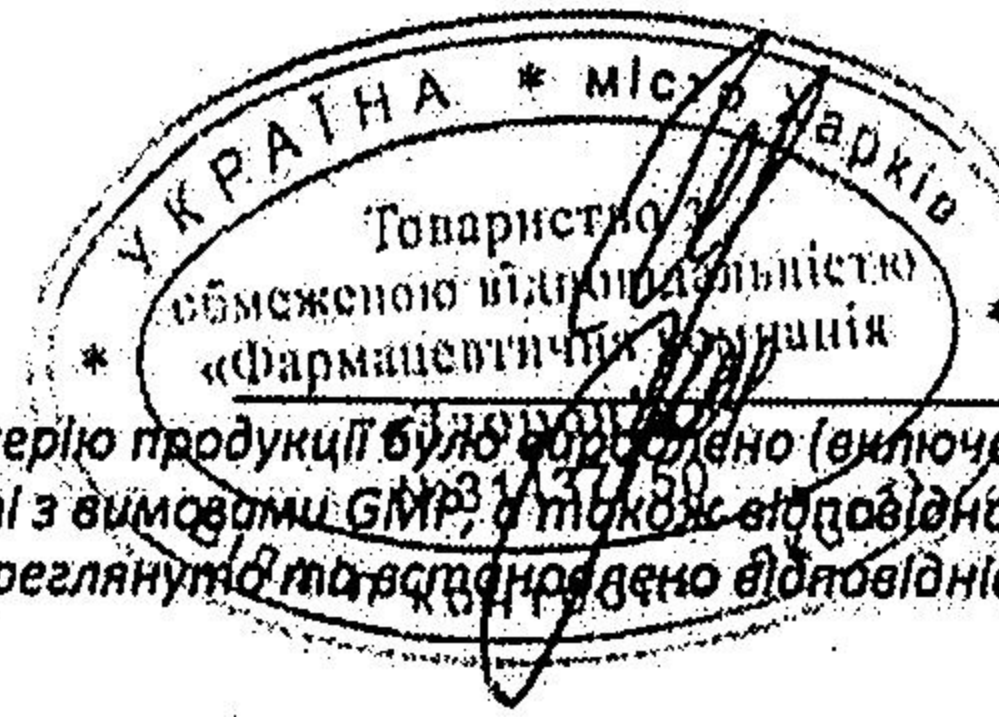
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Лідокаїн: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Лідокаїн: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння
		Лідокаїн: з'являється жовто-зелене забарвлення	Лідокаїн: з'являється жовто-зелене забарвлення
		Пропіленгліколь: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Пропіленгліколь: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння
	Олія м'яти перцевої: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Олія м'яти перцевої: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	
3	Середня маса вмісту флакону	Від 34,20 г до 41,80 г	37,83 г
4	Ступінь забарвлення	Не інтенсивніше за еталон ВУ5 або У5	Не інтенсивніше за еталон У5
5	Відносна густина	Від 0,825 до 0,876	0,853
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,8
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 9,0 до 11,0	9,9
9	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас бути працездатним	Відповідає
10	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас бути герметичною	Відповідає
11	Супровідні домішки	Диметиланілін: не більше 0,01%; окрема неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	Диметиланілін: 0%; окрема неідентифікована домішка: 0%; сума домішок: 0%
12	Кількість доз у флаконі	Не менше 650 доз	882
13	Середня маса дози	Від 41,40 мг до 50,60 мг	42,91 мг
14	Кількісне визначення	Лідокаїну: від 95 мг до 105 мг	97,2 мг
		Пропіленгліколю: від 135 мг до 165 мг	152,5 мг
		Води: від 1,8 мг до 2,5 мг	1,9 мг
15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
17	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 11 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

