ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальня
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000033228

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	US10526
3. Розмір серії:	45,783 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4935/01/01
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону BY6	Відповідає
7	pH	Від 5.0 до 7.0	Відповідає
8	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 19 мг і не більше 21 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 мл препарату	20 мг/мл

Охотнікова Тетяна Миколаївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Україна, м. Київ, у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптима-Фарм ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальний ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКВ ЛЗ	Відповідає
16	Маркуванням	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.06.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.06.2026 11:27

Охотнікова Тетяна Миколаївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260629_Certificate_170000033228.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260629_Certificate_170000033228.pdf
Номер документу: 170000033228

Документ відправлено: 11:28 29.06.2026

Відправник документу

Електронний підпис
11:28 29.06.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:28 29.06.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228