

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/348

Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛІДОКАїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Номер серії:	31048006
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/15384/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13626 упаковок № 10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить лідокаїну гідрохлориду моногідрату 10 мг	Дата виробництва:	листопад 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 3,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація Лідокаїн	- Спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння. - Температура плавлення осаду (пикрату) має бути близько 230°C. - Реакція з кобальта нітратом Р: утворення синювато-зеленого осаду.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Хлориди	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.14. За п. 2.3 МКЯ. Кольорова реакція	229,9°C. Позитивна
Натрій	Реакція (б) на натрій має бути позитивною	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон Y ₇ або GY ₇ або B ₇ .	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
рН	Від 5,0 до 7,0.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
2,6-Диметиланілін	Не більше 0,04% (400 ppm).	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,9
Об'єм, що витягається	Не менше 3,5 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	Менше 0,04% (400 ppm).
		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.7.	Витримує

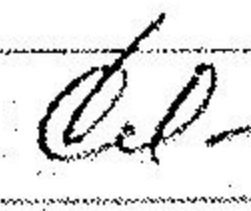
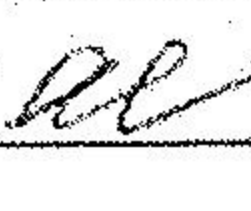




СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/348			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Номер серії:	31048006
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 11 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 11 МО/мл.
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Лідокаїну гідрохлориду	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	За п. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	10,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.07.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021р.)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	---

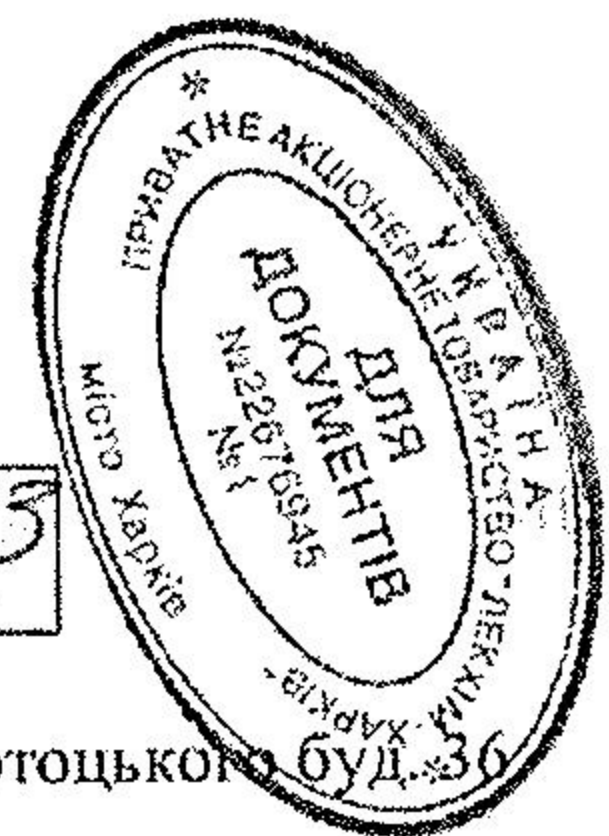
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 01.12.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 04.12.23



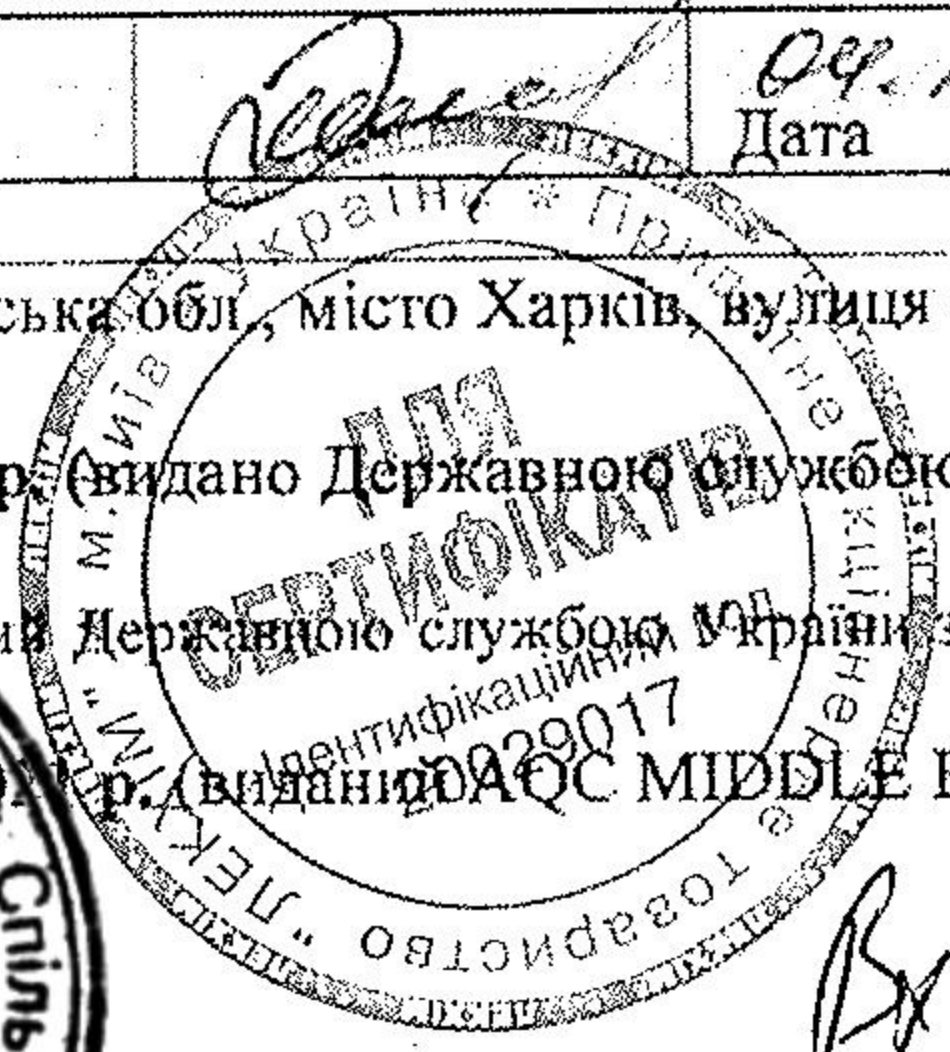
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31048006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 153 від 25.01.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/15384/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа :	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.12.2023
----------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 08.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 2110GH98 від 01.06.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат OTC MIDDLE EAST LLC



В аналізі 0215
 big 02.07.24

