



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.12.2023

№ 60923/23/10

ЛІДОКАїн

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0655/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2020A0923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 550

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

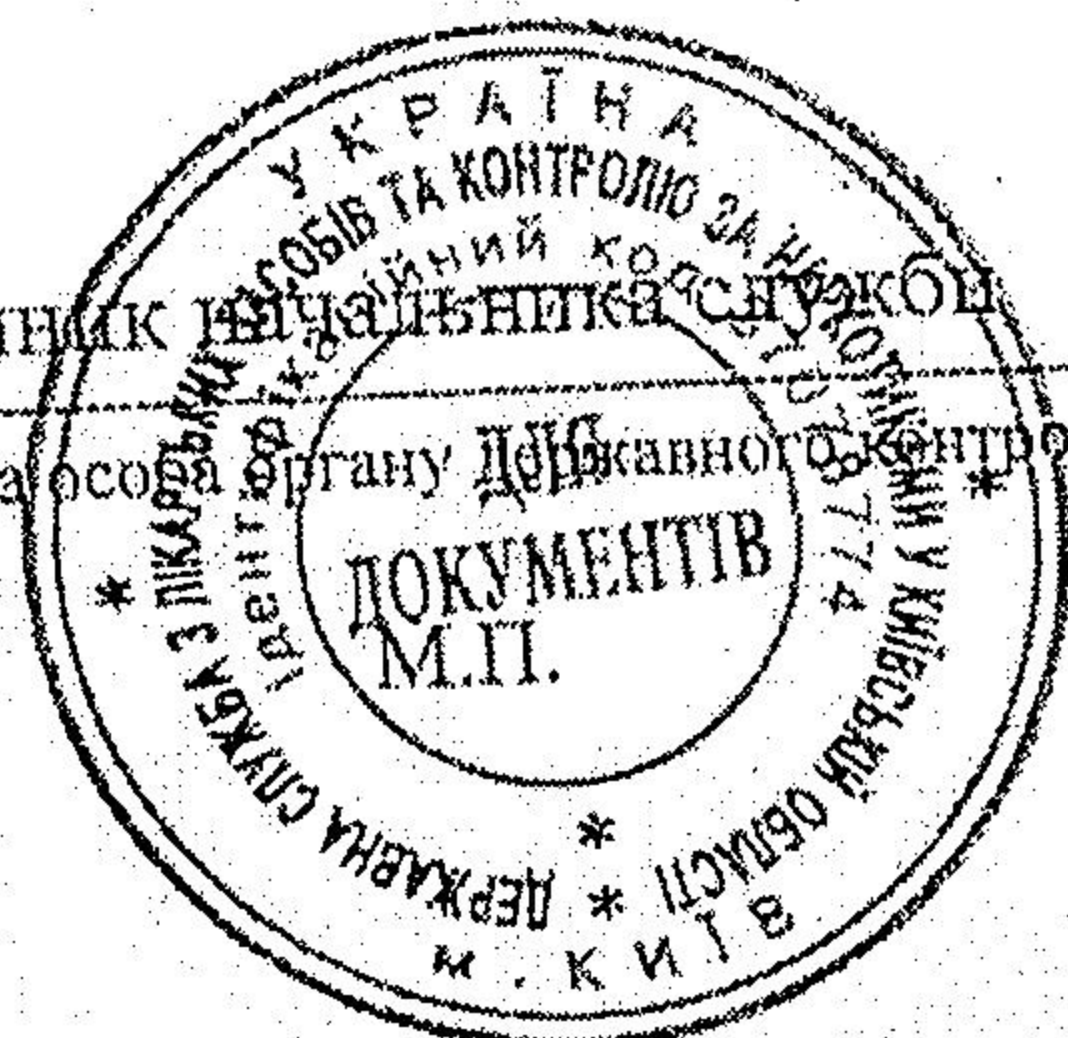
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.12.2023 № 3890/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2573K/2023./C-TV

Name of product/ Lidocain®, spray 10 %; 38 g of spray in a container № 1/
 Найменування препарату: Лідокаїн, спрей 10 %; по 38 г спрею у флаконі № 1
 Batch No.: / Серія №: 2020A0923

Date of manufacture: / 09.2023. MA No.: / № ПІІ: UA/0655/01/02
 Дата виробництва:
 Expiry date: / 09.2028. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
 Придатний до: Термін дії ПІІ:
 Number of products in the Batch: / Кількість boxes / коробок Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
 продукції у серії: № ліцензії на виробництво:
 Batch release date: / 04. 10. 2023
 Дата випуску серії:
 Strength/Potency: / 1 dose contains lidocaine 4,6 mg /
 Сила дії/активність: 1 доза містить лідокаїну 4,6 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Colourless or almost colourless alcoholic solution with a characteristic odour of menthol, filled in amber glass bottle closed with mechanic pump / Безбарвний або майже безбарвний спиртовий розчин із характерним запахом ментолу, заповнений у бурштиновий скляний флакон, закритий механічною головкою.
- colour / колір	complies / відповідає	Colourless or almost colourless / Безбарвний або майже безбарвний
- odour / запах	complies / відповідає	Characteristic odour of menthol / Характерний запах ментолу
Identification of drug substance (colour reaction) / Ідентифікація діючої речовини (кольорова реакція)	complies / відповідає	Pass the test / Витримує вимоги
Identification of drug substance (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution should corresponds to the retention time of the standard solution / Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину
Assay of drug substance by container (titration) / Кількісне визначення діючої речовини у флаконі (титриметрія)	3,733 g / r 98,2 %	At release / При випуску 3,80 g / r ± 5 % 3,610 – 3,990 g / r 95,0 - 105,0 % of lidocaine/container / лідокаїну/флакон At the end of the shelf life / Наприкінці терміну придатності 3,80 g / r + 5 %; - 7,5 % 3,515 – 3,990 g / r 92,5 - 105,0 % of lidocaine/container / лідокаїну/флакон
Assay of drug substance by dose (titration) / Кількісне визначення діючої речовини у дозі (титриметрія)	4,32 mg / мг 93,9 %	4,60 mg / мг ± 15 % 3,91 – 5,29 mg / мг 85,0 – 115,0 % of lidocaine/dose / лідокаїну/дозу
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - 2,6-dimethylaniline / 2,6-диметиланілін - any other impurity / будь-яка інша домішка - sum of impurities / сума домішок	< 0,01 % < 0,05 % < 0,1 %	not more than / не більше 0,01 % not more than / не більше 0,10 %, each / кожна not more than / не більше 1,0 %
Closing / Закупорювання	complies / відповідає	The pump plate should not be turned manually / Пластина дозуючого пристрою не має прокручуватися вручну
Leakage / Витік	0 %	not more than / не більше 5 % / year of the average net filling mass / рік від середньої маси вмісту флакона
Net filling mass / Маса вмісту флакона	37,83 g / r	38,00 g / r ± 10 % (34,20 – 41,80 g / r)



Вх ан. № 0143 від 24.11.23 [Signature]



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2573K/2023./C-TV

Name of product/ Найменування препарату: Lidocain®, spray 10 %; 38 g of spray in a container № 1/
 Batch No.: / Серія №: 2020A0923

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Uniformity of net filling mass / Однорідність маси вмісту флакона	complies / відповідає	Average net filling mass / Середня маса вмісту флакона ± 10 %
Sprayable charge mass / Розпилювана піктома маса	37,48 g / r	38,00 g / r ± 10% (34,20 - 41,80 g / r)
Average mass per dose / Середня маса на дозу	43,58 mg / мг	46,00 mg / мг ± 10 % (41,40 - 50,60 mg / мг)
Number of doses per container / Кількість доз у флаконі	860 doses/container / доз/флакон	not less than / не менше 650 doses/container / доз/флакон
Density / Густина	0,860 g/cm ³ / г/см ³	0,85 g/cm ³ / г/см ³ ± 3% (0,825 - 0,876 g/cm ³ / г/см ³)
Colour of the solution / Колір розчину	Y ₇	BY ₅ , BY ₆ , BY ₇ or / або Y ₅ , Y ₆ , Y ₇
pH	9,6	9,0 - 11,0
Water content (K. Fisher) / Вміст води (К. Фішер)	2,01 mg/dose / мг/доза	1,8 - 2,5 mg/dose / мг/доза
Mechanical impurity / Механічні вclusions	complies / відповідає	Free from mechanical impurity, free from insoluble material / Вільний від механічних домішок, вільний від нерозчинних часток
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹		
- total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	< 100 CFU/g / КУО/г	not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г
- total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC):	< 10 CFU/g / КУО/г	not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa,	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
- Staphylococcus aureus:	complies / відповідає	0 CFU/g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	38 g of spray in a container; 1 container + 1 plastic dispenser valve in a cardboard box with marking in the Ukrainian language / По 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці з маркуванням українською мовою

¹Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch, at least one batch per year) /

¹нерегулярне випробування (для першої серії раз на рік, потім для кожної 10-ї серії, щонайменше одна серія на рік)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досяє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання

04. 10. 2023

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest - Hungary



dr. G. Herczeg Hedvig
 Qualified Person

Qualified person /
 Кваліфікована особа