



70

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.05.2023

№ 21037/23/10

ЛІДОКСАН МЕНТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2023

Серія лікарського засобу № 58071

Кількість ввезеного лікарського засобу 24072

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 09.05.2023 № 1353/2.

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

В.о. начальника служби з контролю за наркотиками
(посадова особа бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



JB

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 2404231420

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТ 5МГ+1МГ 24ЛОЗ УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	№ серії на упаковці:	58071
Сила дії/активність:	1 МГ + 5 МГ	Дата випуску:	24-КВІ-2023
Лікарська форма:	ЛЬОДЯНИКИ	Кількість:	24072 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Розмір упаковки:	2 ШТ x 12 ШТ		
№ Матеріалу:	44071043		
Внутрішній номер:	МХ4595		
Дата виробництва:	01-ЛЮТ-2023		
Термін придатності:	31-СІЧ-2026		
Виробництво:	КВАЛІФАР Н.В. 2880 БОРНЕМ Бельгія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Тестування:	КВАЛІФАР Н.В. Ріксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16208/01/01

Положення про сертифікацію

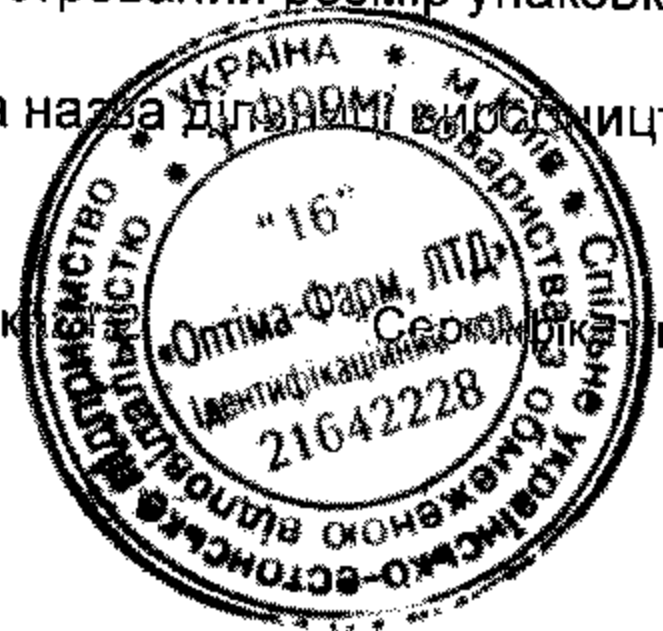
Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 12 льодяників в блістері; 2 блістери в картонній коробці.

Повна назва дільниці виробництва: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Ріксвег 9, Борнем, 2880, Бельгія

Сторінка підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



DA ok, 51855 of 12.05.23 - [Signature]

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 2404231420

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТ 5МГ+1МГ 24ЛОЗ УА		
Торгова назва:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ		
№ матеріалу:	44071043	№ серії Сандоз:	MX4595

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
24-KBI-2023 / 12:19:37 ВКЧ
24-KBI-2023 / 12:20:13 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 5МГ+1МГ 24ЛЬОДЯНИКІВ УКР		
№ серії:	58071	Термін придатності:	Січ 2026
№ аналізу	55966	Дата виробництва:	Лют 2023
Дата проведення аналізу	16/02/2023	Дата методу:	03/03/2022

Тест	Вимоги	Результати
Загальні характеристики Опис	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з невеликими вкрапленнями з запахом і смаком м'яти Діаметр: 15,8 – 16,2 мм Товщина: 4,9 – 5,3 мм	Відповідає Відповідає 16,0 мм 5,1 мм
Середня маса: Однорідність маси (2.9.5)	1225 мг – 1275 мг (2.9.5) Відповідає	1268 мг Відповідає
Ідентифікація: Хлоргексидину дигідрохлорид (СВЕРХ) - Час утримування - УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Лідокаїну гідрохлорид (СВЕРХ) - Час утримування - УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: Хлоргексидину дигідрохлорид (СВЕРХ)	5,0 мг/таблетка (95 – 105 %)	5,1 мг/таблетка (102 %)
Однорідність вмісту (Євр.Ф. 2.9.40):	межа 1: $AV \leq 15,0$ межа 2: (якщо межа 1 не дотримується): - $AV \leq 15,0$ - Жодне зі значень: $<0,75 M$ або $>1,25M$	6,1 Н/З Н/З
Лідокаїну гідрохлорид (СВЕРХ)	1,0 мг/таблетка (95 – 105 %)	1,0 мг/таблетка (101 %)
Однорідність вмісту (Євр.Ф. 2.9.40):	межа 1: $AV \leq 15,0$ межа 2: (якщо межа 1 не дотримується): - $AV \leq 15,0$ - Жодне зі значень: $<0,75 M$ або $>1,25M$	3,2 Н/З Н/З
Кількісне визначення продуктів розпаду: Домішка В (хлоргексидину): Домішка N (хлоргексидину): Домішка К (хлоргексидину): Домішка D (лідокаїну): Домішка В (лідокаїну): Будь-яка невідома домішка: Загальна кількість продуктів розпаду (хлоргексидину): Загальна кількість продуктів розпаду (лідокаїну):	Макс. 1% Макс. 1% Макс. 0,5% Макс. 2% Макс. 0,5% Макс. 0,2% Макс. 3% Макс. 3%	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 5МГ+1МГ 24ЛЬОДЯНИКІВ УКР		
№ серії:	58071	Термін придатності:	Січ 2026
№ аналізу	55966	Дата виробництва:	Лют 2023
Дата проведення аналізу	16/02/2023	Дата методу:	03/03/2022

Тест	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота¹		
TAMC:	Макс. 100 кю/г	H/3
TYMC:	Макс. 10 кю/г	H/3
Staphylococcus aureus:	Відсутні в 1 мл	H/3
Pseudomonas aeruginosa:	Відсутні в 1 мл	H/3
Примітка:	1- дослідження проводиться для 1 з 10 серій; в іншому випадку H/3	
Ім'я, Посада та Підпис підписанта:	Дата підпису: 2023.04.06 10:10:22 +02'00'	
Dieter Willekens		

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.04.28 10:07:32 +03'00'

