



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2022

№ 21255/22/10

ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № 57120

Кількість ввезеного лікарського засобу 24425

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 04.06.2022 № 1279/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

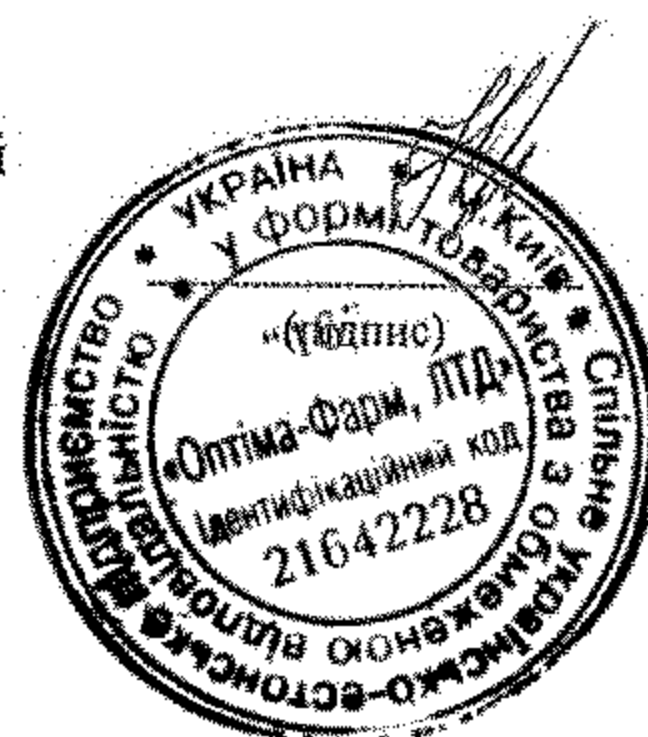
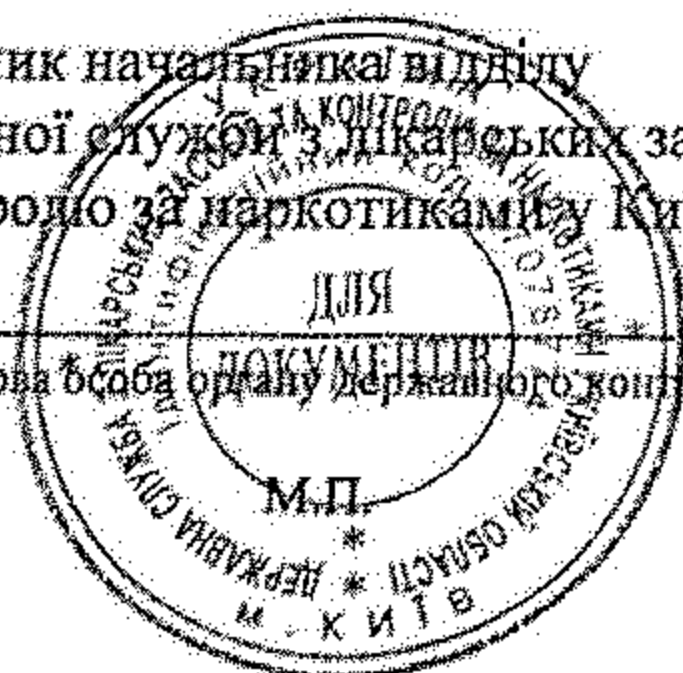
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.06.2022 № 75

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

25

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:
800-12/2021-9

№: 2005220654

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН ЛИМОН 2МГ+500МКГ/МЛ 30МЛ ЛСП УКР	
Торгова назва:	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ	
Сила дії/активність:	500 мкг + 2 МГ / 1 МЛ	
Лікарська форма:	Спрей для ротової порожнини	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 МЛ	
№ матеріалу:	44071042	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LX3313	№ серії на упаковці: 57120
Дата виробництва:	01-ГРУ-2021	Дата випуску: 26-КВІ-2022
Строк придатності:	30-ЛИС-2023	Кількість: 24425 УП
Виробнича дільниця:	КВАЛІФАР Н.В. Рііксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія	
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Дільниця тестування:	КВАЛІФАР Н.В. Рііксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія	
Країна-імпортер:	Україна	
	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/16227/01/01	

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 та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на якість продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 30 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці.

Сторінка: 1/2

*Завірено електронним підписом відповідно стандартів «Електронні підписи» Сандоз



Лек.анч 1202

Віс 19.07.22

Серія

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:
800-12/2021-9

№: 2005220654

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН ЛИМОН 2МГ+500МКГ/МЛ 30МЛ ЛСП УКР		
Торгівельна назва	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ		
№ матеріалу:	44071042	№ серії Сандоз:	LX3313

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення сертифіката:

Ziva Valencic, Уповноважена особа
26-KBI-2022 / 05:47:46 ВКЧ
20-TPA-2022 / 04:54:01 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН ЛИМОН Спрей для ротової порожнини 2МГ+500МКГ/МЛ		
Номер серії:	57120	Термін придатності:	Лис 2023
Номер аналізу:	54792	Дата виробництва:	Гру 2021
Дата аналізу:	04.01.2022	Дата методу:	09.04.2021

Тест	Вимоги	Результат
ХАРАКТЕРИСТИКИ Органолептичні характеристики	Прозорий, безбарвний розчин з запахом лимону та спирту та смаком лимону	Відповідає
Відносна густина (20°C)	0,99 - 1,01	0,998
pH (20°C)	4,6 - 6,6	5,6
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Хлоргексидину диглюконат, 20% розчин (СВЕРХ) - Час утримування - УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Лідокаїну гідрохлорид (СВЕРХ) - Час утримування - УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Лідокаїну гідрохлорид (СВЕРХ)	95%-105% на рівні 0,5 мг/мл	0,5 мг/мл (99 %)
Розрахунково-ваговий метод (2.9.40)	Межа 1: КП ≤ 15,0 Межа 2 (якщо межа 1 не дотримується): - КП ≤ 15,0 - Жодне з окремих значень не повинно бути < 0,75М або > 1,25М	2,6 Н/Д Н/Д
Хлоргексидину диглюконат (СВЕРХ)	95%-105% на рівні 2,0 мг/мл	2,0 мг/мл (98 %)
Розрахунково-ваговий метод (2.9.40)	Межа 1: КП ≤ 15,0 Межа 2 (якщо межа 1 не дотримується): - КП ≤ 15,0 - Жодне з окремих значень не повинно бути < 0,75М або > 1,25М	3,1 Н/Д Н/Д



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН ЛИМОН Спрей для ротової порожнини 2МГ+500МКГ/МЛ		
Номер серії:	57120	Термін придатності:	Лис 2023
Номер аналізу:	54792	Дата виробництва:	Гру 2021
Дата аналізу:	04.01.2022	Дата методу:	09.04.2021

Тест	Вимоги	Результат
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ПРОДУКТІВ РОЗПАДУ		
Домішка G (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,0 %
Домішка N (хлоргексидину)	Макс. 2,5%	0,4 %
Домішка B (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,0 %
Невідома домішка при Mw = 423,23 (rtr 0,62) (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,0 %
Домішка O (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,0 %
Невідома домішка при Mw = 530,22 (rtr 0,90) (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,0 %
Невідома домішка при Mw = 530,22 (rtr 1,16) (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,0 %
Домішка K (хлоргексидину)	Макс. 0,6%	0,0 %
Будь-яка неспецифікована домішка	Макс. 0,2%	0,16 %
Всього домішок	Макс. 5,0%	0,7 %

Тест	Вимоги	Результат
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ¹		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Макс. 100 куо/мл	Н/Д
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Макс. 10 куо/мл	Н/Д
Staphylococcus aureus	Відсутній у 1 мл	Н/Д
Pseudomonas aeruginosa	Відсутній у 1 мл	Н/Д

Примітка:

1 - Аналіз мікробіологічної чистоти проводиться 1 з 10 серій (показник може бути відсутнім у сертифікаті якості).

Ім'я, посада та підпис:	Дата підпису:
Dieter Willekens – Менеджер з QA Операцій	Dieter Willekens / Електронний підпис: 16.05.2022 08:10:18 +02'00' /


 Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=opt, dc=novartis, ou=peccle,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.06.03 10:15:24 +03'00'