

101386  
с. 55483

AE

<b>SANDOZ</b> A Novartis Division	<b>Оформлено:</b> Лек Фармацевтична компанія д.д. Веровшкова 57 1526 Любляна Словенія Тел.: +386 1 5802111 Факс.: +386 1 5683517 www.lek.si Ліцензія на виробництво: 800-8/2020-5
	№: 0508210805

### Сертифікат Відповідності

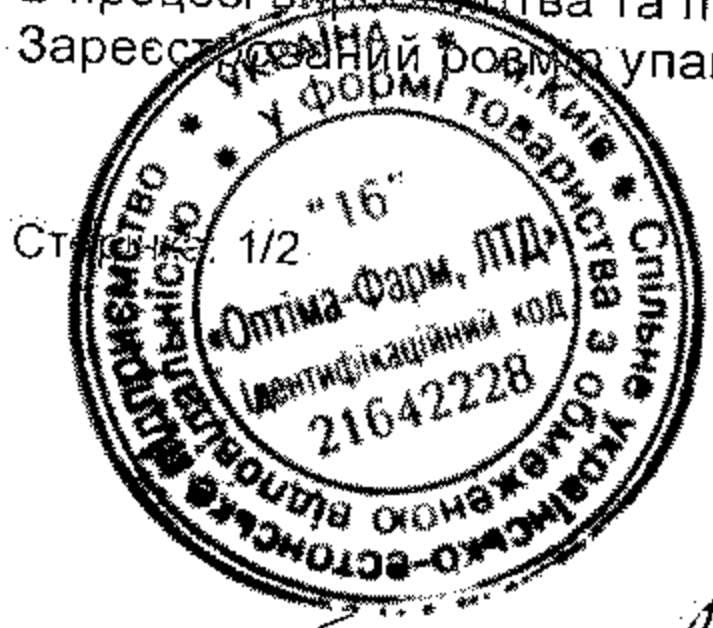
Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 2МГ+500МКГ/МЛ 30МЛ ЛСП УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	№ серії на упаковці:	55753
Сила дії/активність:	500 мкг + 2 МГ / 1 МЛ	Дата випуску:	14-ЛИП-2021
Лікарська форма:	Спрей для ротової порожнини	Кількість:	24381 УП
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 МЛ		
№ матеріалу:	44071041		
№ серії Сандоз:	LL1312	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дата виробництва:	01-ЧЕР-2021		
Строк придатності:	31-ТРА-2023		
Виробнича дільниця:	КВАЛІФАР Н.В. Ріксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Дільниця тестування:	КВАЛІФАР Н.В. Ріксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/16228/01/01

**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 випуск продукту.  
Зареєстрований розмір упаковки: 30 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці



\*Завірено електронним підписом відповідно стандарту електронних підписів Сандоз



Handwritten signature and text: "№ 2154 в.з. 31.08.2021"

**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:  
800-8/2020-5

№: 0508210805

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 2МГ+500МКГ/МЛ 30МЛ ЛСП УКР		
Торговельна назва	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ		
№ матеріалу:	44071041	№ серії Сандоз:	LL1312

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа  
14-ЛИП-2021 / 06:54:34 ВКЧ  
05-СЕР-2021 / 06:05:09 ВКЧ



Додаток А	SP-GxP201068/2
-----------	----------------

Дільниця випуску серії:  
 Лек Фармацевтична компанія д.д.  
 Веровшкова 57  
 1526 Любляна  
 Словенія  
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
 Виробнича ліцензія:  
 800-8/2020-5

Відділ Контролю Якості:  
 Кваліфар НВ  
 Ріксвег 9  
 Б-2880 Борнем; Бельгія  
 Тел.: +32-3-889 17 21

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 04-СЕР-2021

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 2мг+500мкг/мл 30мл ЛСП УКР		
Торгова назва:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ		
№ серії ГЛЗ:	55753	Дата виробництва:	06.2021
№ матеріалу ГЛЗ:	44071041	Строк придатності:	05.2023
Стаття тестування:	/		
Реєстраційне посвідчення:	UA/16228/01/01		
Контрольна серія:	LL1312		

АНАЛІЗИ	РЕЗУЛЬТАТИ
СПЕЦИФІКАЦІЯ	

### Загальні тести

Органолептичні характеристики	Відповідає
- Зовнішній вигляд (Прозорий розчин)	Відповідає
- Колір (Безбарвний)	Відповідає
- Запах (М'яти та спирту)	Відповідає
- Смак (Освіжаючий смак ментолу)	Відповідає
Відносна густина (20°C) (0,97 – 1,00)	0,99
pH (20°C) (3,6 – 5,6)	4,9

### Ідентифікація

ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД (СВЕРХ)	Відповідає
1. Час утримування	Відповідає
2. УФ-спектр	

### ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГЛЮКОНАТ (СВЕРХ)

1. Час утримування	Відповідає
2. УФ-спектр	Відповідає

### Кількісне визначення

ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД (СВЕРХ)	0,5 мг/мл (100 %)
- 0,5 мг/мл (95 – 105 %)	
- Розрахунково-ваговий метод (Євр.Ф. 2.9.40)	
межа 1: КП ≤ 15,0	3,2
межа 2: (якщо межа 1 не дотримується):	
КП ≤ 15,0	Н/Д
Жодна з дозованих одиниць: <0,75 М	Н/Д
або >1,25М	

### ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГЛЮКОНАТ (СВЕРХ)

- 2,0 мг/мл (95 – 105 %)	2,0 мг/мл (99 %)
- Розрахунково-ваговий метод (Євр.Ф. 2.9.40)	
межа 1: КП ≤ 15,0	3,2

/печатка/ /печатка/

/підпис/ 11 чер 2021

Аналітика: LSA

Затверджено

Наглядач з контролю якості: /підпис/



Додаток А	SP-GxP201068/2
-----------	----------------

Дільниця випуску серії:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
Виробнича ліцензія:  
800-8/2020-5

Відділ Контролю Якості:  
Кваліфар НВ  
Ріксверг 9  
Б-2880 Борнем; Бельгія  
Тел.: +32-3-889 17 21

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 04-СЕР-2021

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 2мг+500мкг/мл 30мл ЛСП УКР		
Торгова назва:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ		
№ серії ГЛЗ:	55753	Дата виробництва:	06.2021
№ матеріалу ГЛЗ:	44071041	Строк придатності:	05.2023
Стаття тестування:	/		
Ресстраційне посвідчення:	UA/16228/01/01		
Контрольна серія:	LL1312		

АНАЛІЗИ СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
межа 2: (якщо межа 1 не дотримується):	
КП ≤ 15,0	Н/Д
Жодна з дозованих одиниць: <0,75 М. або >1,25М	Н/Д
<b>Мікробіологічна якість</b> (дослідження проводиться для 1 з 10 серій; в іншому випадку Н/Д)	
ТАМС: макс. 100 куо/мл	Н/Д
ТУМС: макс. 10 куо/мл	Н/Д
Staphylococcus aureus: відсутні в 1 мл	Н/Д
Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1 мл	Н/Д
<b>Хроматографічна чистота</b>	
Домішка N: макс. 2,5 %	0,3 %
Домішка В: макс. 0,6 %	0,0 %
Домішка О: макс. 0,6 %	0,0 %
Домішка К: макс. 0,6 %	0,0 %
Невідома домішка при Mw=423,23 (rtf 0,62): макс. 0,6 %	0,0 %
Будь-яка неспецифікована домішка: макс. 0,2 %	0,1 %
Всього домішок: 5,0 %	0,5 %



Аналітика: АСЕ

Наглядач з контролю якості: /підпис/ 11 чер 2021

Затверджено

/печатка/ /печатка/  
/підпис/ 11 чер 2021



Сторінка 2 з 3

Додаток А	SP-GxP201068/2
-----------	----------------

Дільниця випуску серії:  
 Лек Фармацевтична компанія д.д.  
 Веровшкова 57  
 SI-1526 Любляна  
 Словенія  
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
 Виробнича ліцензія:  
 800-8/2020-5

Відділ Контролю Якості:  
 Кваліфар НВ  
 Ріксвег 9  
 Б-2880 Борнем; Бельгія  
 Тел.: +32-3-889 17 21

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 04-СЕР-2021

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 2мг+500мкг/мл 30мл ЛСП УКР	Дата виробництва:	06.2021
Торгова назва:	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	Строк придатності:	05.2023
№ серії ГЛЗ:	55753		
№ матеріалу ГЛЗ:	44071041		
Стаття тестування:	/		
Реєстраційне посвідчення:	UA/16228/01/01		
Контрольна серія:	LL1312		

### Підтвердження:

Серія відповідає протоколу тестування. Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, та що записи результатів тестування були перевірені та встановлена їх відповідність стандарту GMP.

Сертифікат оформлений:  
 Дата: 05.08.2021

Snezana Tasaar, Менеджер з контролю якості  
 /електронний підпис: 05.08.2021 11:22:58 +02'00'/

Уповноважений за випуск серії:  
 Дата: 05.08.2021

Metka Stojičević, Уповноважена особа  
 /електронний підпис: 05.08.2021 13:41:33 +02'00'/

Протокол результатів. Тестування ВКЯ проведено на зареєстрованій дільниці Кваліфар НВ.





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

31.08.2021

№ 45850/21/10

**ЛІДОКСАН МЕНТОЛ 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/16228/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № 55753

Кількість ввезеного лікарського засобу 24381

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

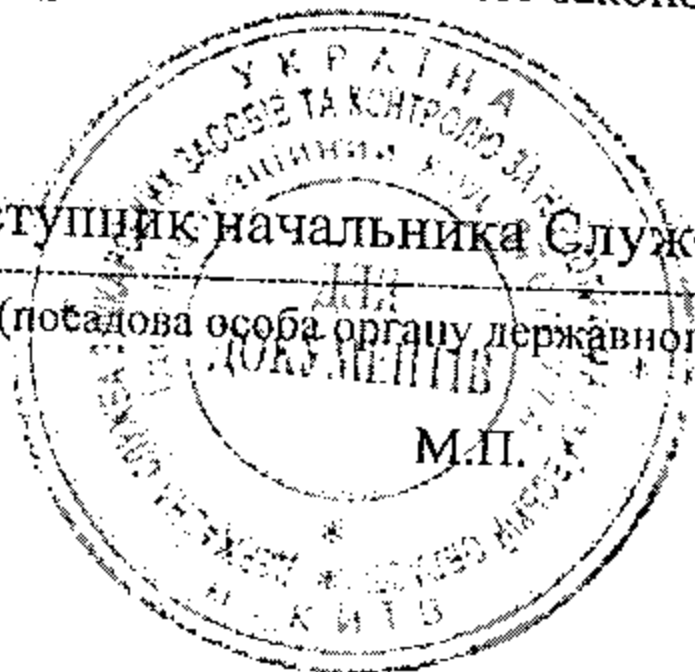
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.08.2021 № 2784/4.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

