

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 1395K/2021./DE

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах / Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах	
Серия №: / Серія №:	2420A0321	Дата производства: / Дата виробництва:
		03.2021.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2021/1852	Годеи до: / Придатний до:
Дата анализа: / Дата аналізу:	24.03.2021.	03.2026.
		Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:
		10040 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0655/01/02	Номер лицензии: / Номер ліцензії:
		ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 доза содержит лидокаина 4,8 мг / 1 доза містить лідокаїну 4,8 мг	№ OGYEI/20877-7/2018

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом, наполненный в коричневый стеклянный флакон, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой / Безбарвний спиртовий розчин з характерним ментоловим запахом, у коричневому скляному флаконі, оснащеному дозуючим насосом з розпилювальною головкою
Подлинность 1: (цветная реакция) / Идентификация 1: (кольорова реакция)	Соответствует / Відповідає	При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавления 2 мл 1% раствора сернистой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора / При розведенні 3-5 доз аерозолю в 2 мл етанолу і додаванні 2 мл 1% розчину сірчанокислої міді та 1 мл 5 М розчину їдкого натру з'являється інтенсивне синє забарвлення розчину
Подлинность 2: (ТСХ) / Идентификация 2: (ТІШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно испытуемого раствора должно по размеру, интенсивности и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора лидокаина / Основна пляма випробовуваного розчину має за розміром, інтенсивністю і величиною R _f відповідати основній плямі стандартного розчину лідокаїну
Количественное содержание действующего вещества во флаконе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у флаконі (титриметрія):	3,70 г/флакон	<u>при выпуске: /</u> <u>при випуску:</u> 3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г) (95,0 – 105,0%)
Количественное содержание действующего вещества в дозе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у дозі (титриметрія):	4,48 мг/доза	<u>в конце срока годности: /</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 3,80 г + 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г) (92,5 – 105,0%) лидокаина/флакон / лідокаїну/флакон 4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лидокаина/доза / лідокаїну/доза
Однородность дозированных единиц (расчет по однородности массы): / Однорідність дозованих одиниць (розрахунок за однорідністю маси):	AV ₁₀ = 8,8	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M* / Згідно з Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 доз кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xM* (количество примесей выражено в пересчете на лидокаин) / (кількість домішок виражена в перерахунку на лідокаїн)
Посторонние примеси – 1 (ТСХ): / Супровідні домішки – 1 (ТІШХ)		не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- любая примесь: / будь-яка домішка:	менее 0,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
- сумма примесей: / сума домішок:	менее 0,3 %	

Рез. акт N 2284 від 28.05.21

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

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



Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах /
Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах
Серия №: / Серия №: 2420A0321

Посторонние примеси – 2: /

Супровідні домішки – 2:

- 2,6-диметиланилин: / 2,6-диметиланілін:

Фиксация пластинки и закрывающего клапана дозирующего насоса: / Фіксація пластини і клапана, що закривається, дозуючого насоса

Утечка: / Витік:

менее 0,01 %

Соответствует /
Відповідає

не более 0,01 % / не більше 0,01 %

Пластинка или закрывающий клапан дозирующего насоса не должны прокручиваться вручную / Пластина або клапан, що закривається, дозуючого насоса не мають прокручуватися вручну

0,0 %

Только в случае 1 из 10 флаконов утечка (А (%)) за один год может составлять более 5 % исходной средней массы / Тільки у разі 1 з 10 флаконів витік (А (%)) за один рік може становити більше 5 % початкової середньої маси

Средняя масса отдельных доз, подлежащих распылению: / Середня маса окремих доз, що підлягають розпиленню:

Средняя масса наполнения флаконов: / Середня маса наповнення флаконів:

Однородность массы наполнения флаконов: / Однорідність маси наповнення флаконів:

Число доз во флаконе, подлежащих распылению: / Кількість доз у флаконі, що підлягають розпиленню:

Плотность: / Густина:

Механические включения и цвет раствора: / Механічні включення і колір розчину:

44,56 мг

37,50 г/флакон

Соответствует /
Відповідає

835 доз/флакон

0,861 г/см³

Соответствует /
Відповідає
У₇

46,00 мг ± 10%
(41,40 - 50,60 мг)

38,00 г ± 10%

(34,20 - 41,80 г/флакон)

Отклонение от средней массы наполнения для отдельных флаконов должно быть не более ± 10 % / Відхилення від середньої маси наповнення для окремих флаконів має бути не більше ± 10 % не менее 650 доз/флакон / не менше 650 доз/флакон

0,85 г/см³ ± 3 % (0,825 - 0,876 г/см³)

Раствор должен быть без какого-либо осадка или нерастворимых частиц и должен быть окрашен не интенсивнее эталонного раствора ВУ₅ или У₅ / Розчин має бути без будь-якого осаду або нерозчинних частинок і має бути пофарбований не інтенсивніше еталонного розчину ВУ₅ або У₅

Значение pH: / Значення pH:

Содержание воды (К.Фишер): /

Вміст води (К. Фішер):

Микробиологическая чистота: /

Мікробіологічна чистота:

- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:

- общее число грибов: / загальна кількість грибів:

- *Pseudomonas aeruginosa*,

Staphylococcus aureus:

Размер и тип упаковки: /

Розмір і тип упаковки:

10,0

2,1 мг/доза

< 100/г

< 10/г

Соответствует /
Відповідає

Соответствует /
Відповідає

9,0 - 11,0

1,8 - 2,5 мг/доза

не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

не более 10¹ в 1 г препарата / не більше 10¹ в 1 г препарату

отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

По 38 г во флаконе, 1 флакон с пластмассовым клапаном-дозатором в картонной коробке с маркировкой на украинском языке / По 38 г у флаконі 1 флакон з пластмасовим клапаном-дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV – допустиме відхилення, M – рекомендована величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

09. 04. 2021

Керменд

д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



Кваліфікована особа



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

14.06.2021

№ 30724/21/10

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 № 2420A0321

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 14.06.2021 № 1849/14.

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)



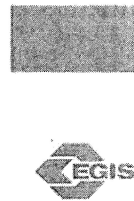
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 1395K/2021./DE

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах / Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах	
Серия №: / Серія №:	2420A0321	Дата производства: / Дата виробництва:
		03.2021.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2021/1852	Годеи до: / Придатний до:
Дата анализа: / Дата аналізу:	24.03.2021.	03.2026.
		Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:
		10040 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0655/01/02	Номер лицензии: / Номер ліцензії:
		ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:
		№ OGYEI/20877-7/2018
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 доза содержит лидокаина 4,8 мг / 1 доза містить лідокаїну 4,8 мг	

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом, наполненный в коричневый стеклянный флакон, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой / Безбарвний спиртовий розчин з характерним ментоловим запахом, у коричневому скляному флаконі, оснащеному дозуючим насосом з розпилювальною головкою
Подлинность 1: (цветная реакция) / Идентификация 1: (кольорова реакция)	Соответствует / Відповідає	При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавления 2 мл 1% раствора сернистой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора / При розведенні 3-5 доз аерозолю в 2 мл етанолу і додаванні 2 мл 1% розчину сірчанокислої міді та 1 мл 5 М розчину їдкого натру з'являється інтенсивне синє забарвлення розчину
Подлинность 2: (ТСХ) / Идентификация 2: (ТІШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно испытуемого раствора должно по размеру, интенсивности и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора лидокаина / Основна пляма випробовуваного розчину має за розміром, інтенсивністю і величиною R _f відповідати основній плямі стандартного розчину лідокаїну
Количественное содержание действующего вещества во флаконе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у флаконі (титриметрія):	3,70 г/флакон	<u>при выпуске: /</u> <u>при випуску:</u> 3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г) (95,0 – 105,0%)
Количественное содержание действующего вещества в дозе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у дозі (титриметрія):	4,48 мг/доза	<u>в конце срока годности: /</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 3,80 г + 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г) (92,5 – 105,0%) лидокаина/флакон / лідокаїну/флакон 4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лидокаина/доза / лідокаїну/доза
Однородность дозированных единиц (расчет по однородности массы): / Однорідність дозованих одиниць (розрахунок за однорідністю маси):	AV ₁₀ = 8,8	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M* / Згідно з Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 доз кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xM* (количество примесей выражено в пересчете на лидокаин) / (кількість домішок виражена в перерахунку на лідокаїн)
Посторонние примеси – 1 (ТСХ): / Супровідні домішки – 1 (ТІШХ)		не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- любая примесь: / будь-яка домішка:	менее 0,3 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
- сумма примесей: / сума домішок:	менее 0,3 %	

Рез. акт N 2284 від 28.05.21

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

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



Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах /
Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах
Серия №: / Серия №: 2420A0321

Посторонние примеси – 2: /

Супровідні домішки – 2:

- 2,6-диметиланилин: / 2,6-диметиланілін:

Фиксация пластинки и закрывающего клапана дозирующего насоса: / Фіксація пластини і клапана, що закривається, дозуючого насоса

Утечка: / Витік:

менее 0,01 %

Соответствует /
Відповідає

не более 0,01 % / не більше 0,01 %

Пластинка или закрывающий клапан дозирующего насоса не должны прокручиваться вручную / Пластина або клапан, що закривається, дозуючого насоса не мають прокручуватися вручну

0,0 %

Только в случае 1 из 10 флаконов утечка (А (%)) за один год может составлять более 5 % исходной средней массы / Тільки у разі 1 з 10 флаконів витік (А (%)) за один рік може становити більше 5 % початкової середньої маси

Средняя масса отдельных доз, подлежащих распылению: / Середня маса окремих доз, що підлягають розпиленню:

Средняя масса наполнения флаконов: / Середня маса наповнення флаконів:

Однородность массы наполнения флаконов: / Однорідність маси наповнення флаконів:

Число доз во флаконе, подлежащих распылению: / Кількість доз у флаконі, що підлягають розпиленню:

Плотность: / Густина:

Механические включения и цвет раствора: / Механічні включення і колір розчину:

44,56 мг

37,50 г/флакон

Соответствует /
Відповідає

835 доз/флакон

0,861 г/см³

Соответствует /
Відповідає
У₇

46,00 мг ± 10%
(41,40 - 50,60 мг)

38,00 г ± 10%

(34,20 - 41,80 г/флакон)

Отклонение от средней массы наполнения для отдельных флаконов должно быть не более ± 10 % / Відхилення від середньої маси наповнення для окремих флаконів має бути не більше ± 10 % не менее 650 доз/флакон / не менше 650 доз/флакон

0,85 г/см³ ± 3 % (0,825 - 0,876 г/см³)

Раствор должен быть без какого-либо осадка или нерастворимых частиц и должен быть окрашен не интенсивнее эталонного раствора ВУ₅ или У₅ / Розчин має бути без будь-якого осаду або нерозчинних частинок і має бути пофарбований не інтенсивніше еталонного розчину ВУ₅ або У₅

Значение pH: / Значення pH:

Содержание воды (К.Фишер): /

Вміст води (К. Фішер):

Микробиологическая чистота: /

Мікробіологічна чистота:

- общее число аэробных бактерий: /
загальна кількість аеробних бактерій:

- общее число грибов: /
загальна кількість грибів:

- *Pseudomonas aeruginosa*,

Staphylococcus aureus:

Размер и тип упаковки: /

Розмір і тип упаковки:

10,0

2,1 мг/доза

< 100/г

< 10/г

Соответствует /
Відповідає

Соответствует /
Відповідає

9,0 - 11,0

1,8 - 2,5 мг/доза

не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

не более 10¹ в 1 г препарата / не більше 10¹ в 1 г препарату

отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

По 38 г во флаконе, 1 флакон с пластмассовым клапаном-дозатором в картонной коробке с маркировкой на украинском языке / По 38 г у флаконі 1 флакон з пластмасовим клапаном-дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV – допустиме відхилення, M – рекомендована величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

09. 04. 2021

Керменд

д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



Кваліфікована особа



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

14.06.2021

№ 30724/21/10

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 № 2420A0321

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 14.06.2021 № 1849/14.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2022

№ 359/22/04П

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 № **2451A0921**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

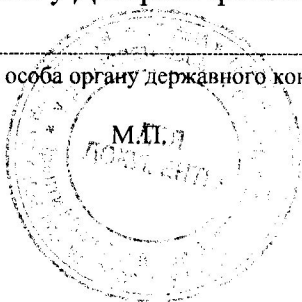
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.01.2022 № 03-01/14/28.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості №.: 4054K/2021./NR

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах / Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах 2451A0921	Дата производства: / Дата виробництва: 09.2021.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2021/6241 11.10.2021.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 09.2026. 9880 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0655/01/02	Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	бессрочное / безстрокове 1 доза содержит лидокаина 4,8 мг / 1 доза містить лідокаїну 4,8 мг	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP: № OGYEI/20877-7/2018
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом, наполненный в коричневый стеклянный флакон, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой / Безбарвний спиртовий розчин з характерним ментоловим запахом, у коричневому скляному флаконі, оснащеному дозуючим насосом з розпилювальною головкою
Подлинность 1: (цветная реакция) / Идентификация 1: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавлении 2 мл 1% раствора сернистой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора / При розведенні 3-5 доз аерозолю в 2 мл етанолу і додаванні 2 мл 1% розчину сірчанокислої міді та 1 мл 5 М розчину їдкого натру з'являється інтенсивне синє забарвлення розчину
Подлинность 2: (ТСХ) / Идентификация 2: (ПШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно испаряемого раствора должно по размеру, интенсивности и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора лидокаина / Основна пляма випробовуваного розчину має за розміром, інтенсивністю і в величиною R _f відповідати основній плямі стандартного розчину лідокаїну
Количественное содержание действующего вещества во флаконе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у флаконі (титриметрія):	3,79 г/флакон	<u>при выпуске:</u> 3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г) (95,0 - 105,0%) <u>в конце срока годности:</u> <u>натриkinні терміну придатності:</u> 3,80 г ± 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г) (92,5 - 105,0%)
Количественное содержание действующего вещества в дозе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у дозі (титриметрія):	4,50 мг/доза	лидокаина/флакон / лідокаїну/флакон 4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лидокаина/доза / лідокаїну/доза
Однородность дозированных единиц (расчет по однородности массы): / Однорідність дозованих одиниць (розрахунок за однорідністю маси):	AV ₁₀ = 7,1	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M - 1,25×M* / Згідно з Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 доз кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M* (кількість примесей выражено в перерахунок на лидокаин) / (кількість домішок виражена в перерахунок на лідокаїн)
Посторонние примеси - 1 (ТСХ): / Супровідні домішки - 1 (ПШХ) - любая примесь: / будь-яка домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	менее 0,3 % менее 0,3 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 1,0 % / не більше 1,0 %

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш край, 65, Венгрия

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



Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах
Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах
Серия №: / Серія №: 2451A0921

Посторонние примеси – 2: /

Супровідні домішки – 2:

- 2,6-диметиланилін:
 Фиксация пластины и закрывающего
 клапана дозирующего насоса: / Фіксація
 пластини і клапана, що закривається,
 дозуючого насоса
 Утечка: / Витік

менее 0,01 %

Соответствует /
 Відповідає

не более 0,01 % / не більше 0,01 %

Пластика или закрывающий клапан дозирующего насоса не
 должны прокручиваться вручную / Пластину або клапан, що
 закривається, дозуючого насоса не мають прокручуватися вручну

0,0 %

Только в случае 1 из 10 флаконов утечка (А (%)) за один год
 может составлять более 5 % неходной средней массы / Тільки у
 разі 1 з 10 флаконів витік (А (%)) за один рік може становити більше
 5 % початкової середньої маси

Средняя масса отдельных доз,
 подлежащих распылению: / Середня маса
 окремих доз, що підлягають розпиленню:

44,84 мг

Средняя масса наполнения флаконов: /
 Середня маса наповнення флаконів:

37,68 г/флакон

38,00 г ± 10%

(34,20 - 41,80 г/флакон)

Однородность массы наполнения
 флаконов: / Однорідність маси наповнення
 флаконів:

Соответствует /
 Відповідає

Отклонение от средней массы наполнения для отдельных
 флаконов должно быть не более ± 10 % / Відхилення від середньої
 маси наповнення для окремих флаконів має бути не більше ± 10 %
 не менее 650 доз/флакон / не менше 650 доз/флакон

Число доз во флаконе, подлежащих
 распылению: / Кількість доз у флаконі, що
 підлягають розпиленню:

835 доз/флакон

Плотность: / Густина:

0,860 г/см³

0,85 г/см³ ± 3 % (0,825 - 0,876 г/см³)

Механические включения в цвет
 раствора: / Механічні включення і колір
 розчину:

Соответствует /
 Відповідає

Раствор должен быть без какого-либо осадка или
 нерастворимых частиц и должен быть окрашен не интенсивнее
 эталонного раствора ВУ₂ или У₂ / Розчин має бути без будь-якого
 осаду або нерозчинних частинок і має бути пофарбований не
 інтенсивніше еталонного розчину ВУ₂ або У₂

Значение pH: / Значення pH:

10,0

Содержание воды (К. Фишер): /

2,2 мг/доза

9,0 - 11,0

Вміст води (К. Фішер):

1,8 - 2,5 мг/доза

Микробиологическая чистота: /

Мікробіологічна чистота:

- общее число аэробных бактерий: /

< 100/г

не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

загальна кількість аеробних бактерій:

- общее число грибов: /

< 10/г

не более 10¹ в 1 г препарата / не більше 10¹ в 1 г препарату

загальна кількість грибів:

- *Pseudomonas aeruginosa*.

Соответствует /
 Відповідає

отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

Staphylococcus aureus:

Размер и тип упаковки: /

Соответствует /
 Відповідає

По 38 г во флаконе, 1 флакон с пластмассовым клапаном-
 дозатором в картонной коробке с маркировкой на украинском
 языке / По 38 г у флаконі в 1 флакон з пластмасовим клапаном-
 дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Размер и тип упаковки:

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была
 произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном
 соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации,
 содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено
 соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено
 (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP,
 встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи
 виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

27. 10. 2021

Керменд

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



д-р. Г. Херцег Хедвиг
 Кваліфіковане особа

1

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 3180K/2019./NR

Наименование препарата:	Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах		
Серия №:	2813N0619	Дата производства:	06.2019.
Номер анализа:	KGY/2019/2858	Годен до:	06.2024.
Дата анализа:	22.08.2019.		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0655/01/02	Количество поставки:	9760 флаконов
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочно	Количество продукции в серии:	9760 флаконов
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила действия/активность:	1 доза содержит лидокаина 4,8 мг		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом, наполненный в коричневый стеклянный флакон, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой
Подлинность 1: (цветная реакция)	Соотв. треб.	При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавления 2 мл 1% раствора сернистой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора.
Подлинность 2: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно испытуемого раствора должно по размеру, интенсивности и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора лидокаина.
Количественное содержание действующего вещества во флаконе (титриметрия):	3,769 г/флакон	<u>при выпуске:</u> 3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г) (95,0 - 105,0%) <u>в конце срока годности:</u> 3,80 г ± 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г) (92,5 - 105,0%) лидокаина/флакон
Количественное содержание действующего вещества в дозе (титриметрия):	4,42 мг/доза	4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лидокаина/доза
Однородность дозированных единиц (расчет по однородности массы):	AV ₁₀ = 9,9	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75 × M - 1,25 × M* (количество примесей выражено в пересчете на лидокаин)
Посторонние примеси - 1 (ТСХ): - любая примесь:	менее 0,3 %	не более 0,5 %
- сумма примесей:	менее 0,3 %	не более 1,0%
Посторонние примеси - 2: - 2,6-диметиламинин	менее 0,01 %	не более 0,01%
Фиксация пластинки и закрывающего клапана дозирующего насоса:	Соотв. треб.	Пластинка или закрывающий клапан дозирующего насоса не должны прокручиваться вручную
Утечка:	0,0 %	Только в случае 1 из 10 флаконов утечка (A %) за один год может составлять более 5% исходной средней массы
Средняя масса отдельных доз, подлежащих распылению:	43,96 мг	46,00 мг ± 10% (41,40 - 50,60 мг)
Средняя масса наполнения флаконов:	37,93 г/флакон	38,00 г ± 10% (34,20 - 41,80 г/флакон)
Однородность массы наполнения флаконов:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы наполнения для отдельных флаконов должно быть не более ± 10%:
Число доз во флаконе, подлежащих распылению:	855 доз/флакон	Не менее 650 доз/флакон
Плотность:	0,860 г/см ³	0,85 г/см ³ ± 3% (0,825 - 0,876 г/см ³)
Механические включения и цвет раствора:	Соотв. треб.	Раствор должен быть без какого-либо осадка или нерастворимых частиц и должен быть окрашен не интенсивнее эталонного раствора ВУ ₂ или У ₂
Значение pH:	10,0	9,0 - 11,0
Содержание воды (К.Фишер):	2,2 мг/доза	1,8 - 2,5 мг/доза
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных бактерий:	менее 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10 ¹ в 1 г препарата
- Pseudomonas aeruginosa,		
Staphylococcus aureus:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 38 г во флаконе. 1 флакон с пластмассовым клапаном-дозатором в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

* AV - допустимое отклонение, M - рекомендуемая величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата выпуска сертификата
 Керменд, 26/08/2019

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



д-р. Вашархей Ева
 Квалифицированное лицо

UA/0569_1.2

ВКАМ 2 1530



14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 68467/19/10

25.10.2019

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 № **2813N0619**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4120

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 **18.10.2019 № 3863/11.**

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

В.о. начальника служби

(посада та обов'язки державного контролю)



М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.04.2023

№ 17607/23/04П

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 № **5416A0322**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 **13.04.2023 № 07-01/969/30.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

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



Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах /
Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах
Серия №: / Серія №: 5416A0322

Посторонние примеси – 2: /

Супровідні домішки – 2:

- 2,6-диметиланилин: / 2,6-диметиланілін:

Фиксация пластинки и закрывающего
клапана дозирующего насоса: / Фіксація
пластини і клапана, що закривається,
дозуючого насоса

Утечка: / Витік:

< 0,01 %

Соответствует /
Відповідає

не более 0,01 % / не більше 0,01 %

Пластинка или закрывающий клапан дозирующего насоса не
должны прокручиваться вручную / Пластина або клапан, що
закривається, дозуючого насоса не мають прокручуватися вручну

0,0 %

Только в случае 1 из 10 флаконов утечка (А (%)) за один год
может составлять более 5 % исходной средней массы / Тільки у
разі 1 з 10 флаконів витік (А (%)) за один рік може становити більше
5 % початкової середньої маси

Средняя масса отдельных доз,
подлежащих распылению: / Середня маса
окремих доз, що підлягають розпиленню:

43,91 мг

46,00 мг ± 10%
(41,40 - 50,60 мг)

Средняя масса наполнения флаконов: /

Средня маса наповнення флаконів:

Однородность массы наполнения
флаконов: / Однорідність маси наповнення
флаконів:

38,05 г/флакон

38,00 г ± 10%

(34,20 - 41,80 г/флакон)

Соответствует /
Відповідає

Отклонение от средней массы наполнения для отдельных
флаконов должно быть не более ± 10 % / Відхилення від середньої
маси наповнення для окремих флаконів має бути не більше ± 10 %

Число доз во флаконе, подлежащих
распылению: / Кількість доз у флаконі, що
підлягають розпиленню:

857 доз/флакон

не менее 650 доз/флакон / не менше 650 доз/флакон

Плотность: / Густина:

0,859 г/см³

0,85 г/см³ ± 3 % (0,825 - 0,876 г/см³)

Механические включения в цвет
раствора: / Механічні включення і колір
розчину:

Соответствует /
Відповідає

Раствор должен быть без какого-либо осадка или
нерастворимых частиц и должен быть окрашен не интенсивнее
эталонного раствора ВУ₅ или У₅ / Розчин має бути без будь-якого
осаду або нерозчинних частинок і має бути пофарбований не
інтенсивніше еталонного розчину ВУ₅ або У₅

Значение pH: / Значення pH:

9,8

9,0 - 11,0

Содержание воды (К.Фишер): /

1,9 мг/доза

1,8 - 2,5 мг/доза

Вміст води (К. Фішер):

Микробиологическая чистота: /

Мікробіологічна чистота:

- общее число аэробных бактерий: /

загальна кількість аеробних бактерій:

< 100/г

не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

-общее число грибов: /

загальна кількість грибів:

< 10/г

не более 10¹ в 1 г препарата / не більше 10¹ в 1 г препарату

- *Pseudomonas aeruginosa*,

Staphylococcus aureus:

Соответствует /
Відповідає

отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

Размер и тип упаковки: /

Розмір і тип упаковки:

Соответствует /
Відповідає

По 38 г во флаконе, 1 флакон с пластмассовым клапаном-
дозатором в картонной коробке с маркировкой на украинском
языке / По 38 г у флаконі, 1 флакон з пластмасовим клапаном-
дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV – допустиме відхилення, M – рекомендована величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

19. 04. 2022

Керменд

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



д-р. Г. Херцег Хедви
Квалифицированное лицо
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кірай, 65, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1207K/2022./NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах / Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах		
Серия №: / Серія №:	5416A0322	Дата производства: / Дата виробництва:	03.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2022/1804 12.04.2022.	Годен до: / Придатний до: Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	03.2027. 9840 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0655/01/02	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	№ OGYU/10157-7/2021
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 доза содержит лидокаина 4,8 мг / 1 доза містить лідокаїну 4,8 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом, наполненный в коричневый стеклянный флакон, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой / Безбарвний спиртовий розчин з характерним ментоловим запахом, у коричневому скляному флаконі, оснащеному дозуючим насосом з розпилювальною головкою	
Подлинность 1: (цветная реакция) / Идентификация 1: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавления 2 мл 1% раствора сернистой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора / При розведенні 3-5 доз аерозолю в 2 мл етанолу і додаванні 2 мл 1% розчину сірчанокислої міді та 1 мл 5 М розчину їдкого натру з'являється інтенсивне синє забарвлення розчину	
Подлинность 2: (ТСХ) / Идентификация 2: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно испытуемого раствора должно по размеру, интенсивности и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора лидокаина / Основна пляма випробовуваного розчину має за розміром, інтенсивністю і величиною R _f відповідати основній плямі стандартного розчину лідокаїну	
Количественное содержание действующего вещества во флаконе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у флаконі (титриметрія):	3,784 г/флакон	<u>при выпуске:</u> / <u>при випуску:</u> 3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г) (95,0 – 105,0%)	<u>в конце срока годности:</u> / <u>наприкінці терміну придатності:</u> 3,80 г ± 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г) (92,5 – 105,0%)
Количественное содержание действующего вещества в дозе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у дозі (титриметрія):	4,43 мг/доза	лидокаина/флакон / лідокаїну/флакон 4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лидокаина/доза / лідокаїну/доза	
Однородность дозированных единиц (расчет по однородности массы): / Однорідність дозованих одиниць (розрахунок за однорідністю маси):	AV ₁₀ = 11,4	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M* / Згідно з Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 доз кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xM* (количество примесей выражено в пересчете на лидокаин) / (кількість домішок виражена в перерахунку на лідокаїн) не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 1,0 % / не більше 1,0 %	
Посторонние примеси – 1 (ТСХ): / Супровідні домішки – 1 (ТШХ) - любая примесь: / будь-яка домішка: - сумма примесей: / сума домішок:	< 0,1 % < 0,1 %		



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

18.08.2023

№ 41677/23/04П

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 № 5421A0822

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 17.08.2023 № 07-01/2367/23.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)3454171

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3126K/2022./NR

Наименование препарата: /
 Найменування препарату: Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах /
 Лідоканін, спрей 10 % по 38 г у флаконах
 Серия №: / Серія №: 5421A0822 Дата производства: / 08.2022.
 Дата виробництва:
 Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2022/5384 Годен до: / Придатний до: 08.2027.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 20.09.2022. Количество продукции в
 серии: / Кількість продукції в
 серии: 9360 коробок
 Номер регистрационного
 свидетельства: / Номер реєстраційного
 посвідчення: UA/0655/01/02 Номер лицензии: / ML №: HU-M-EGIS
 Номер ліцензії:
 Срок действия рег. свидетельства: / бессрочное / Номер сертификата GMP: / № OGYI/10157-7/2021
 Термін дії реєст. посвідчення: безстрокове Номер сертификату GMP:
 Сила действия/активность: / 1 доза содержит лидокаина 4,8 мг /
 Сила дії/активність: 1 доза містить лідокаїну 4,8 мг

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом, наполненный в коричневый стеклянный флакон, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой / Безбарвний спиртовий розчин з характерним ментоловим запахом, у коричневому скляному флаконі, оснащеному дозуючим насосом з розпилювальною головкою
Подлинность 1: (цветная реакция) / Идентификация 1: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавлении 2 мл 1% раствора сернистой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора / При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавлении 2 мл 1% раствора сернистой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора
Подлинность 2: (ТСХ) / Идентификация 2: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно испытуемого раствора должно по размеру, интенсивности и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора лидокаина / Основна пляма випробовуваного розчину має за розміром, інтенсивністю і величиною R _f відповідати основній плямі стандартного розчину лідокаїну
Количественное содержание действующего вещества во флаконе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у флаконі (титриметрія):	3,736 г/флакон	<u>при выпуске:</u> / <u>в канце срока годности:</u> / <u>наприкінці терміну придатності:</u> 3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г) 3,80 г ± 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г) (95,0 - 105,0%) (92,5 - 105,0%)
Количественное содержание действующего вещества в дозе (титриметрия): / Кількісний вміст діючої речовини у дозі (титриметрія):	4,46 мг/доза	4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лідоканін/доза / лідоканін/доза
Однородность дозированных единиц (расчет по однородности массы): / Однорідність дозованих одиниць (розрахунок за однорідністю маси):	AV ₁₀ = 5,2	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M - 1,25×M* / Згідно з Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 доз кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M* (количество примесей выражено в пересчете на лидокаин) / (кількість домішок виражена в перерахунку на лідоканін)
Посторонние примеси – I (ТСХ): / Супровідні домішки – I (ТШХ)		
- любая примесь: / будь-яка домішка:	< 0,5 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- сумма примесей: / сума домішок:	< 0,5 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5554
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

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



Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах /
Лідокаїн, спрей 10 % по 38 г у флаконах
Серия №: / Серия №: 5421A0822

Посторонние примеси – 2: / Супровідні домішки – 2: - 2,6-диметиланілін: / 2,6-диметиланілін: Фиксация пластинки и закрывающего клапана дозирующего насоса: / Фіксація пластинки і клапана, що закривається, дозуючого насоса Утечка: / Витік:	< 0,01 % Соответствует / Відповідає	не более 0,01 % / не більше 0,01 % Пластинка или закрывающий клапан дозирующего насоса не должны прокручиваться вручную / Пластинка або клапан, що закривається, дозуючого насоса не мають прокручуватися вручну
Средняя масса отдельных доз, подлежащих распылению: / Середня маса окремих доз, що підлягають розпиленню: Средняя масса наполнения флаконов: / Середня маса наповнення флаконів: Однородность массы наполнения флаконов: / Однорідність маси наповнення флаконів: Число доз во флаконе, подлежащих распылению: / Кількість доз у флаконі, що підлягають розпиленню: Плотность: / Густина:	42,81 мг 37,48 г/флакон Соответствует / Відповідає 864 доз/флакон 0,860 г/см ³	Только в случае 1 из 10 флаконов утечка (А (%)) за один год может составлять более 5 % исходной средней массы / Тільки у разі 1 з 10 флаконів витік (А (%)) за один рік може становити більше 5 % початкової середньої маси 46,00 мг ± 10% (41,40 - 50,60 мг) 38,00 г ± 10% (34,20 - 41,80 г/флакон) Отклонение от средней массы наполнения для отдельных флаконов должно быть не более ± 10 % / Відхилення від середньої маси наповнення для окремих флаконів має бути не більше ± 10 % не менее 650 доз/флакон / не менше 650 доз/флакон
Механические включения и цвет раствора: / Механічні включення і колір розчину:	Соответствует / Відповідає У ₂	Раствор должен быть без какого-либо осадка или нерастворимых частиц и должен быть окрашен не интенсивнее эталонного раствора ВУ ₂ или У ₄ / Розчин має бути без будь-якого осаду або нерозчинних частинок і має бути пофарбований не інтенсивніше еталонного розчину ВУ ₂ або У ₄
Значение pH: / Значення pH: Содержание воды (К.Фишер): / Вміст води (К. Фішер): Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: - общее число грибов: / загальна кількість грибів: - Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus: Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	9,8 2,1 мг/доза Соответствует / Відповідає < 100/г < 10/г Соответствует / Відповідає Соответствует / Відповідає	9,0 - 11,0 1,8 - 2,5 мг/доза отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату не более 10 ¹ в 1 г препарата / не більше 10 ¹ в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату По 38 г во флаконе, 1 флакон с пластмассовым клапаном-дозатором в картонной коробке с маркировкой на украинском языке / По 38 г у флаконі і 1 флакон з пластмассовим клапаном-дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV – допустиме відхилення, M – рекомендована величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

28. 09. 2022

Керменд

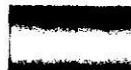
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



[Handwritten signature]
 Кваліфікована особа

д-р. Г. Херцег Хедвиг
 Кваліфіковане особа

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс:(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 998K/2020./NR

Наименование препарата: Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах
 Серия №: 5737A0220
 Номер анализа: KGY/2020/1251
 Дата анализа: 06.03.2020.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/0655/01/02
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
 Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS
 Сила действия/активность: 1 доза содержит лидокаина 4,8 мг
 Дата производства: 02.2020.
 Годен до: 02.2025.
 Количество продукции в серии: 9880 коробок
 GMP № OGYEI/20877-7/2018

Показатели качества:	Полученные результаты:	Нормы:
Описание препарата:	Соотв. треб.	Бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом, наполненный в коричневый стеклянный флакон, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой
Подлинность 1: (цветная реакция)	Соотв. треб.	При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавления 2 мл 1% раствора сернокислой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора.
Подлинность 2: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно испытуемого раствора должно по размеру, интенсивности и величине R _f соответствовать основному пятну стандартного раствора лидокаина.
Количественное содержание действующего вещества во флаконе (титриметрия):	3,726 г/флакон	<u>при выпуске:</u> 3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г) (95,0 - 105,0%) <u>в конце срока годности:</u> 3,80 г ± 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г) (92,5 - 105,0%) лидокаина/флакон
Количественное содержание действующего вещества в дозе (титриметрия):	4,46 мг/доза	4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лидокаина/доза
Однородность дозированных единиц (расчет по однородности массы):	AV ₁₀ = 13,2	Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75 × M - 1,25 × M* (количество примесей выражено в пересчете на лидокаин)
Посторонние примеси - 1 (ТСХ):		
- любая примесь:	менее 0,3 %	не более 0,5%
- сумма примесей:	менее 0,3 %	не более 1,0%
Посторонние примеси - 2:		
- 2,6-диметиланилин:	менее 0,01 %	не более 0,01%
Фиксация пластинок и закрывающего клапана дозирующего насоса:	Соотв. треб.	Пластинка или закрывающий клапан дозирующего насоса не должны прокручиваться вручную
Утечка:	0,0 %	Только в случае 1 из 10 флаконов утечка (A (%)) за один год может составлять более 5% исходной средней массы
Средняя масса отдельных доз, подлежащих распылению:	44,23 мг	46,00 мг ± 10% (41,40 - 50,60 мг)
Средняя масса наполнения флаконов:	37,60 г/флакон	38,00 г ± 10% (34,20 - 41,80 г/флакон)
Однородность массы наполнения флаконов:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы наполнения для отдельных флаконов должно быть не более ± 10%:
Число доз во флаконе, подлежащих распылению:	839 доз/флакон	Не менее 650 доз/флакон
Плотность:	0,860 г/см ³	0,85 г/см ³ ± 3% (0,825 - 0,876 г/см ³)
Механические включения и цвет раствора:	Соотв. треб.	Раствор должен быть без какого-либо осадка или нерастворимых частиц и должен быть окрашен не интенсивнее эталонного раствора ВУ ₃ или У ₅
Значение pH:	9,8	9,0 - 11,0
Содержание воды (К.Фншер):	2,1 мг/доза	1,8 - 2,5 мг/доза
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных бактерий:	менее 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 10/г	не более 10 ¹ в 1 г препарата
- Pseudomonas aeruginosa,		
Staphylococcus aureus:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 38 г во флаконе, 1 флакон с пластмассовым клапаном-дозатором в картонной коробке: с маркировкой на украинском языке.

*: AV - допустимое отклонение, M - рекомендуемая величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата выпуска сертификата
 Керменд, 23/03/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Игорь
 д-р. Вашархей Е.В.
 Квалифицированное лицо

UA/0569_1.2
Вашархей Е.В. № 2803 Виз 13.08.2020



2

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2020

№ 41710/20/10

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 № **5737A0220**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, 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 **18.08.2020 № 2638/8.**

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



В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертифікат якості № 4278K/2020./NR

Назва препарату:	Лідокаїн, спреї 10 % по 38 г у флаконах		
Серія №:	5793B0920	Дата виробництва:	09.2020.
Номер аналізу:	KGY/2020/6365	Придатний до:	09.2025.
Дата аналізу:	19.10.2020.		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0655/01/02		
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстроковий	Кількість продукції в серії:	6000 коробок
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила дії/активність:	1 доза містить: лідокаїну 4,8 мг		

Показники якості:

Отримані

Норми:

результати:

Відпов. вимог.

Безбарвний спиртовий розчин з характерним ментоловим запахом, у коричневому скляному флаконі, оснащеному дозуючим насосом з розпилювальною головкою

Опис препарату:

Тотожність 1:
(кольорова реакція)

Відпов. вимог.

При розведенні 3-5 доз аерозолу в 2 мл етанолу і додаванні 2 мл 1% розчину сірчаною кислотою міді та 1 мл 5 М розчину їдкого натру з'являється інтенсивне синє забарвлення розчину.

Тотожність 2:
(ТШХ)

Відпов. вимог.

Основна пляма випробуваного розчину за розміром, інтенсивністю і величиною R_f повинна відповідати основній плямі стандартного розчину лідокаїну.

Кількісний вміст діючої речовини у флаконі
(титриметрія):

3,716 г/флакон

при випуску:
3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г)
(95,0 - 105,0%)

наприкінці терміну придатності:
3,80 г ± 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г)
(92,5 - 105,0%)

Кількісний вміст діючої речовини у дозі
(титриметрія):

4,41 мг/доза

4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лідокаїну/доза

Однорідність дозованих одиниць
(розрахунок за однорідністю маси):

$AV_{10} = 11,0$

Згідно з Євр. Фарм.:

Сторонні домішки - 1 (ТШХ):

- будь-яка домішка:

- сума домішок:

Сторонні домішки - 2:

- 2,6-диметиламілін:

Фіксація пластини і клапана, що закривається,
дозуючого насоса

менше 0,3 %

менше 0,3 %

менше 0,01 %

Відпов. вимог.

не більше 0,01%

Пластина або клапан, що закривається, дозуючого насоса не мають прокручуватися вручну

Витік:

0,0 %

Тільки у разі 1 з 10 флаконів витік (А (%)) за один рік може становити більше 5% початкової середньої маси

Середня маса окремих доз, що підлягають розпиленню:

44,14 мг

46,00 мг ± 10% (41,40 - 50,60 мг)

Середня маса наповнення флаконів:

37,50 г/флакон

38,00 г ± 10% (34,20 - 41,80 г/флакон)

Однорідність маси наповнення флаконів:

Відпов. вимог.

Відхилення від середньої маси наповнення для окремих флаконів має бути не більше ± 10%:

Кількість доз у флаконі, що підлягають розпиленню:

842 доз/флакон

Не менше 650 доз/флакон

Густина:

0,860 г/см³

0,85 г/см³ ± 3% (0,825 - 0,876 г/см³)

Механічні вклучення і колір розчину:

Відпов. вимог.

Розчин має бути без будь-якого осаду або нерозчинних частинок і має бути зафарбований не інтенсивніше еталонного розчину BY₅ або Y₅ 9,0-11,0

Значення рН:

Вміст води (К.Фішер):

Мікробіологічна чистота:

- загальна кількість аеробних бактерій:

- загальна кількість грибів:

- Pseudomonas aeruginosa,

Staphylococcus aureus:

Розмір і тип упаковок:

Відпов. вимог.

відсутність у 1 г препарату

По 38 г у флаконі; 1 флакон з пластмасовим клапаном-дозатором у картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

*: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд, 13/11/2020

Штаби: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт – Угорщина

UA/0569_1.2

Відомо 13/11/2020

/підпис/

д-р. Г. Херцег Хедвіг
кваліфікована особа

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 4278K/2020./NR

Наименование препарата:	Лидокаин, спрей 10 % по 38 г во флаконах		
Серия №:	5793B0920	Дата производства:	09.2020.
Номер анализа:	KGY/2020/6365	Годеи до:	09.2025.
Дата анализа:	19.10.2020.		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0655/01/02		
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	Количество продукции в серии:	6000 коробок
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила действия/активность:	1 доза содержит лидокаина 4,8 мг		

Показатели качества:

Описание препарата:

Подлинность 1:
(цветная реакция)

Подлинность 2:
(ТСХ)

Количественное содержание действующего вещества во флаконе (титриметрия):

Количественное содержание действующего вещества в дозе (титриметрия):
Однородность дозированных единиц (расчет по однородности массы):

Посторонние примеси – 1 (ТСХ):
- любая примесь:
- сумма примесей:

Посторонние примеси – 2:
- 2,6-диметиланилин:

Фиксация пластины и закрывающего клапана дозирующего насоса:
Утечка:

Средняя масса отдельных доз, подлежащих распылению:

Средняя масса наполнения флаконов:

Однородность массы наполнения флаконов:

Число доз во флаконе, подлежащих распылению:

Плотность:

Механические включения и цвет раствора:

Значение pH:

Содержание воды (К.Фишер):

Микробиологическая чистота:

- общее число аэробных бактерий:

- общее число грибов:

- *Pseudomonas aeruginosa*,

- *Staphylococcus aureus*:

Размер и тип упаковки:

Полученные результаты:
Соотв. треб.

Соотв. треб.

Соотв. треб.

3,716 г/флакон

4,41 мг/доза

AV₁₀ = 11,0

менее 0,3 %

менее 0,3 %

менее 0,01 %

Соотв. треб.

0,0 %

44,14 мг

37,50 г/флакон

Соотв. треб

842 доз/флакон

0,860 г/см³

Соотв. треб.

Y₇

10,1

2,1 мг/доза

Соотв. треб.

Нормы:

Бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом, наполненный в коричневый стеклянный флакон, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой

При разведении 3-5 доз аэрозоля в 2 мл этанола и добавления 2 мл 1% раствора сернистой меди и 1 мл 5 М раствора едкого натра появляется интенсивное синее окрашивание раствора.

Основное пятно испытуемого раствора должно по размеру, интенсивности и величине R_f соответствовать основному пятну стандартного раствора лидокаина.

<u>при выпуске:</u>	<u>в конце срока годности:</u>
3,80 г ± 5% (3,610 - 3,990 г)	3,80 г ± 5%, - 7,5% (3,515 - 3,990 г)
(95,0 - 105,0%)	(92,5 - 105,0%)

лидокаина/флакон

4,80 мг ± 15% (4,08 - 5,52 мг) лидокаина/доза

Согласно Евр. Фарм.:

AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 доз количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M*
(количество примесей выражено в пересчете на лидокаин)

не более 0,5%

не более 1,0%

не более 0,01%

Пластика или закрывающий клапан дозирующего насоса не должны прокручиваться вручную

Только в случае 1 из 10 флаконов утечка (A (%)) за один год может составлять более 5% исходной средней массы

46,00 мг ± 10% (41,40 - 50,60 мг)

38,00 г ± 10% (34,20 - 41,80 г/флакон)

Отклонение от средней массы наполнения для отдельных флаконов должно быть не более ± 10%:

Не менее 650 доз/флакон

0,85 г/см³ ± 3% (0,825 - 0,876 г/см³)

Раствор должен быть без какого-либо осадка или нерастворимых частиц и должен быть окрашен не интенсивнее эталонного раствора BY₅ или Y₅

9,0 - 11,0

1,8 - 2,5 мг/доза

отсутствие в 1 г препарата

По 38 г во флаконе, 1 флакон с пластмассовым клапаном-дозатором в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
Керменд, 13/11/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



А-р. Г. Херцег Хелвиг
 Квалифицированное лицо



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

15.03.2021

№ 9689/21/10

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 № **5793B0920**

Кількість ввезеного лікарського засобу **80**

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 **04.03.2021** № **0590/10**.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)