

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/578

Найменування продукції:	ЛІДОКАїн,	Номер серії:	01048019
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	11862 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15384/01/01 (діє до 19.08.2021) Вкладка (Наказ №1246 від 11.10.2017 р) Вкладка (Наказ №192 від 24.01.2019 р) Вкладка (Наказ №2319 від 21.11.2019 р)	Дата виробництва:	грудень 2020 р.
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 10 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 3,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація Лідокаїн	- Спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння. - Температура плавлення осаду (пікрату) має бути близько 230°C. - Реакція з кобальта нітратом Р: утворення синювато-зеленого осаду.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Хлориди	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.14. За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція За п.2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	229,9°C. Позитивна Позитивна
Натрій	Реакція (б) на натрій має бути позитивною	За п.2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон Y ₇ або GY ₇ або B ₇ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
pH	Від 5,0 до 7,0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,9
2,6-Диметиланілін	Не більше 0,04% (400 ppm).	За п.6 МКЯ.	Менше 0,04% (400 ppm).
Об'єм, що витягається	Не менше 3,5 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує

Вх 01/04/20
030421 П

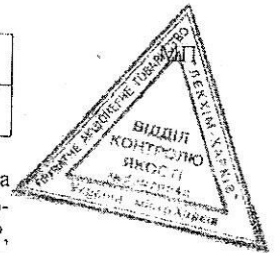
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/578			
Найменування продукції:	ЛІДОКАІН,	Номер серії:	01048019
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 11 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 11 МО/мл.
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Лідокаїну гідрохлориду	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	За п.12. МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	10.1 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до МКЯ.
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.01.2020)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 11.01.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 12.01.21



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **01048019** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2319 від 21.11.2019 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/15384/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 11.01.2021
Уповноважена особа:			



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає AQC MIDDLE EAST FZE)


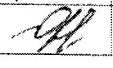


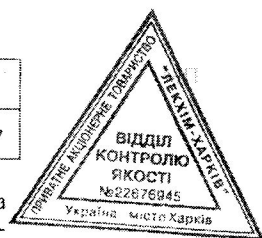
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/254			
Найменування продукції:	ЛІДОКАІН,	Номер серії:	11048003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 11 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 11 МО/мл.
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Кількісне визначення Лідокаїну гідрохлориду	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	За п.12. МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	10,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.12.2020р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021р.)

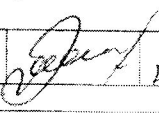
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ⁰ С.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Бурцева М.О.		Дата 20.07.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 20.07.2021

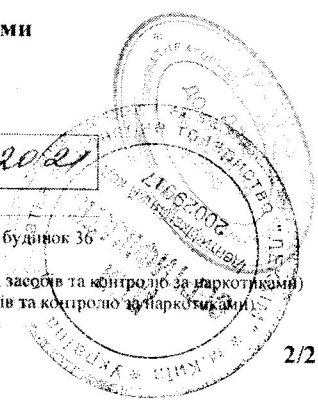


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **11048003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2779 від 02.12.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/15384/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа :	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 20.07.2021
----------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/254

Найменування продукції:	ЛІДОКАІН,	Номер серії:	11048003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15384/01/01 (діє до 19.08.2021) Вкладка (Наказ №1246 від 11.10.2017 р) Вкладка (Наказ №192 від 24.01.2019 р) Вкладка (Наказ №2319 від 21.11.2019 р)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13122 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	червень 2021 р.
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>лідокаїну гідрохлориду 10 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	05 2024
Вид і розмір упаковки:	По 3,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Лідокаїн</i>	- Спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння. - Температура плавлення осаду (пікрату) має бути близько 230°C. - Реакція з <i>кобальта нітратом Р</i> : утворення синьо-вато-зеленого осаду.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
<i>Хлориди</i>	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.14. За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція За п.2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	229,9°C. Позитивна
<i>Натрій</i>	Реакція (б) на натрій має бути позитивною	За п.2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон Y ₇ або GY ₇ або B ₇ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
pH	Від 5,0 до 7,0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,9
2,6-Диметиланілін	Не більше 0,04% (400 ppm).	За п.6 МКЯ.	Менше 0,04% (400 ppm).
Об'єм, що витягається	Не менше 3,5 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримус

