



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

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 47212/20/10

ЛІДОКСАН МЕНТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, 5 мг/1 мг, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № 55184

Кількість ввезеного лікарського засобу 24712

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 30.09.2020 № 2969/7.

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

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

(послідова особа органу державного контролю)




 (підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1808200753

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

Сертификат Соответствия

Название материала:	ЛИДОКСАН МЕНТ 5МГ+1МГ 24ЛОЗ УА	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	ЛИДОКСАН МЕНТОЛ	№ серии на упаковке:	55184
Сила действия/активность:	1 МГ + 5 МГ	Дата выпуска:	17-АВГ-2020
Лекарственная форма:	ЛЕДЕНЦЫ	Количество:	24712 УП
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	2 ШТ x 12 ШТ		
№ Материала:	44071043		
Внутренний номер:	КТ2954	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Дата производства:	МАЙ-2020		
Срок годности:	МАЙ-2023		
Производство:	КВАЛИФАР Н.В. Рииксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгия		
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
Тестирование:	КВАЛИФАР Н.В. Рииксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгия		
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/16208/01/01

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной и точной. Данная серия готового лекарственного средства была произведена (включительно с упаковкой/маркировкой) и контролем качества на указанных участках в полном соответствии со стандартами GMP и согласно утвержденной спецификации Регистрационного Досье страны импортера. Протоколы производства, упаковки и аналитического тестирования были проверены и подтверждается их соответствие стандартам GMP.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта. Зарегистрированный размер упаковки: 12 леденцов в блистере; 2 блистера в картонной коробке.

Страница: 1/2

*Заверено электронной подписью в соответствии со стандартами электронных подписей Сандоз



М.М. № 2921 бл. 02.03.2021

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1808200753

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

Сертификат Соответствия

Название материала:	ЛИДОКСАН МЕНТ 5МГ+1МГ 24ЛОЗ УА		
Торговое название:	ЛИДОКСАН МЕНТОЛ		
№ Материала:	44071043	№ серии Сандоз:	КТ2954

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Metka Stojicevic, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	17-АВГ-2020 / 15:11:25 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	18-АВГ-2020 / 05:53:00 ВКВ



Участок выпуска серии:
 Лек Фармацевтическая компания д.д.
 Веровшкова 57
 1526 Любляна
 Словения
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Лицензия на производство:
 800-1/2020-12

Отдел Контроля Качества:
 Квалифар НВ
 Рииксвег 9
 Б-2880 Борнем; Бельгия
 Тел.: +32-3-889 17 21

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Версия: 1

Дата: 18.08.2020

Название материала:	ЛИДОКСАН МЕНТОЛ 5МГ+1МГ 24 ЛОЗ УКР		
Торговое название:	ЛИДОКСАН МЕНТОЛ		
№ серии ГЛФ:	55184	Дата производства:	05.2020
№ материала ГЛФ:	44071043	Срок годности:	05.2023
Статьи тестирования:	/		
Регистрационное свидетельство:	UA/16208/01/01		
Контрольная серия:	КТ2954		

АНАЛИЗЫ

РЕЗУЛЬТАТЫ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Общие Характеристики

Круглые таблетки белого или почти белого цвета с
 небольшими вкраплениями с запахом и вкусом мяты
 Диаметр: 15,8 – 16,2 мм
 Толщина: 4,9 – 5,3 мм
 Средняя масса: 1225 мг – 1275 мг

Соответствует
 16,0 мм
 5,2 мм
 1249 мг

Идентификация

Хлоргексидина Дигидрохлорид (СВЕРХ)

1. Время удерживания
2. УФ-спектр

Соответствует
 Соответствует

Лидокаина Гидрохлорид (СВЕРХ)

1. Время удерживания
2. УФ-спектр

Соответствует
 Соответствует

Количественное определение

Хлоргексидина Дигидрохлорид (СВЕРХ)

- 5,0 мг/таблетка (95 – 105 %)
- Однородность содержания (Евр.Ф. 2.9.40):
 предел 1: $AV \leq 15,0$
 предел 2: (если предел 1 не соблюдается):
 $AV \leq 15,0$
 Ни одно из значений: $<0,75 M$ или $>1,25M$

5,1 мг/таблетка (101 %)
 6,2
 Н/Д
 Н/Д

Лидокаина Гидрохлорид (СВЕРХ)

- 1,0 мг/таблетка (95 – 105 %)
- Однородность содержания (Евр.Ф. 2.9.40):
 предел 1: $AV \leq 15,0$
 предел 2: (если предел 1 не соблюдается):
 $AV \leq 15,0$

1,0 мг/таблетка (99 %)
 2,8
 Н/Д

/печать/

/печать/

Аналитика: SVU, SBB

Утверждено

/подпись/ 10 июн 2020
 DIRK EVERAERT
 Фармацевт, д.ф.н.
 Менеджер ОКК

Супервайзер по контролю качества: */подпись/ 09 Июнь 2020*



Участок выпуска серии:
 Лек Фармацевтическая компания д.д.
 Веровшкова 57
 1526 Любляна
 Словения
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Лицензия на производство:
 800-1/2020-12

Отдел Контроля Качества:
 Квалифар НВ
 Рииксвег 9
 Б-2880 Борнем; Бельгия
 Тел.: +32-3-889 17 21

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Версия: 1

Дата: 18.08.2020

Название материала:	ЛИДОКСАН МЕНТОЛ 5МГ+1МГ 24 ЛОЗ УКР		
Торговое название:	ЛИДОКСАН МЕНТОЛ		
№ серии ГЛФ:	55184	Дата производства:	05.2020
№ материала ГЛФ:	44071043	Срок годности:	05.2023
Статьи тестирования:	/		
Регистрационное свидетельство:	UA/16208/01/01		
Контрольная серия:	KT2954		

АНАЛИЗЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
СПЕЦИФИКАЦИЯ	
Ни одно из значений: <0,75 М или >1,25М	Н/Д
Микробиологическое качество (исследование проводится для 1 из 10 серий; в ином случае Н/Д)	
TAMC: макс. 100 кое/г	Н/Д
TYMC: макс. 10 кое/г	Н/Д
Staphylococcus aureus: отсутствуют в 1 мл	Н/Д
Pseudomonas aeruginosa: отсутствуют в 1 мл	Н/Д

/печать/

/печать/

Аналитика: SVU, SBB

Утверждено

/подпись/ 10 июня 2020
 DIRK EVERAERT
 Фармацевт, д.ф.н.
 Менеджер ОКК

Супервайзер по контролю качества: /подпись/ 09 Июнь 2020



Участок выпуска серии:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Лицензия на производство:
800-1/2020-12

Отдел Контроля Качества:
Квалифар НВ
Рииксвег 9
Б-2880 Борнем; Бельгия
Тел.: +32-3-889 17 21

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Версия: 1

Дата: 18.08.2020

Название материала:	ЛИДОКСАН МЕНТОЛ 5МГ+1МГ 24 ЛОЗ УКР		
Торговое название:	ЛИДОКСАН МЕНТОЛ		
№ серии ГЛФ:	55184	Дата производства:	05.2020
№ материала ГЛФ:	44071043	Срок годности:	05.2023
Статьи тестирования:	/		
Регистрационное свидетельство:	UA/16208/01/01		
Контрольная серия:	KT2954		

Подтверждение:

Серия соответствует монографиям тестирования. Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что протоколы результатов тестирования были проверены и было установлено их соответствие стандарту GMP.

Сертификат оформлен:

Дата: 18.08.2020

Metka Stojičević, Уполномоченное лицо

Выпуск серии утвержден:

Дата: 18.08.2020

Metka Stojičević, Уполномоченное лицо

/электронная подпись: 18.08.2020 07:59:02 +02'00'/

Протокол результатов. Тестирование ООК проведено на зарегистрированном участке Квалифар НВ.

