

# Сертифікат якості

## Катеджель з лідокаїном



Кількість: 12,5 г №25  
 Кількість упаковок в серії: 597  
 Серія №: 30242  
 Лікарська форма: гель у гофрованому шприц-тубі по 12,5 г  
 Діючі речовини: Лідокаїну гідрохлорид 20 мг/г  
 Хлоргексидину дигідрохлорид 0,5 мг/г  
 РП № UA/4660/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 10 2026  
 Дата виробництва: 23.10.2023  
 Країна виробник: Австрія  
 Виробник: Фармацевтише Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.  
 Адреса: Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія  
 Сертифікат GMP No 480347-13759752  
 Ліцензія на виробництво: 480347

Параметри:	Методи:	Ліміти:	Результати:
Зовнішній вигляд	візуально	Прозорий гель без кольору	Відповідає
pH	Євр.Ф. 2.2.3	6,0 (5,0 – 7,0)	6,3
Ідентифікація			
Лідокаїну гідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання та DAD-спектр відповідають референтному стандарту	Відповідає
Хлоргексидину дигідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання та DAD-спектр відповідають референтному стандарту	Відповідає
Домішки			
2,6 - диметиланілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання відповідає референтному стандарту	Відповідає
4 - хлоранілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	Час утримання відповідає референтному стандарту	Відповідає
Вміст			
Лідокаїну гідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	2000,0 (1900 – 2100 мг/100 г)	1930,9
Хлоргексидину дигідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	50,0 (47,5 – 52,5 мг/100 г)	49,2
Домішки			
2,6 - диметиланілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,04 ( ≤ 0,04% )	0,00
4 - хлоранілін	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,3 ( ≤ 0,3% )	0,2
Кожних неспецифічних домішок	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,2 ( ≤ 0,2% )	Відповідає
Загальна кількість домішок	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,5 ( ≤ 0,5% )	0,0
Мікробіологічна чистота	Євр.Ф.д.в. 5.1.5.	Стерильний (F <sub>0</sub> > 20.	Відповідає
Стерильність		СНС < 10 <sup>-6</sup>	

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є вірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено.

Абзам, 15.11.2023 17.11.2023 Уповноважений Д-р Дірк Стейнмани  
 Переклад завірено Представництвом «Фармацевтише Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х.» в Україні





**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**

20.12.2023

№ 64792/23/04

**КАТЕДЖЕЛЬ З ЛІДОКАЙНОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприці-тубі у блістері;  
по 25 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 30242

Кількість ввезеного лікарського засобу 297

Виробник

**Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія**

(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 15.12.2023 № 07-01/3583/2.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



Наталія МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)

