

Сертифікат якості

Катеджель з лідокаїном



Montavit

Кількість: 12,5 г №5

Кількість упаковок в серії: 2917

Серія №: 24351

Лікарська форма: гель у гофрованому шприц-тубі по 12,5 г №5

Діючі речовини: Лідокаїн гідрохлорид 20 мг/г
Хлоргексидину дигідрохлорид 0,5 мг/г

РП No UA/4660/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 10.2023

Дата виробництва: 30.10.2020

Країна виробник: Австрія

Виробник: Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ

Адреса: Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

Сертифікат GMP No 480347-0052

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
Додатки			
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)	1934,0
Хлоргексидину дигідрохлорид	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	50,0 мг/100 г (47,5 – 52,5 мг / 100 г)	49,8 мг
Додатки			
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%	Відповідає
Загальна кількість домішок	Євр.Ф.д.в. 2.2.29	0,5 (≤ 0,5%)	0,00
Мікробіологічна чистота		Стерильний (F ₀ > 20,	
Стерильність	Євр.Ф.д.в. 5.1.5.	СНС < 10 ⁻⁶	Відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації. Серію випущено 02.12.2020

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною 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 доось або у доось торговій ліцензії країни-виробника або у країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Абзам, 27.04.2021

Уповноважена особа: *М. М. Мюхлбахер*

Вх. ак. 10020 від 06.04.2021

JK



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

15.04.2021

№ 17893/21/10

КАТЕДЖЕЛЬ З ЛІДОКАЇНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприці-тубі у блістері; по
5 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 № **24351**

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Фармацевтише фабрик Монтавіт ГмбХ, Австрія

(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 07.04.2021 № 1089/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)