



Здоров'я
фармацевтична компанія

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1049

Лідокаїн-Здоров'я, спреї 10% для місцевого застосування по 38 г у флаконі №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: лідокаїну - 100 мг

Ресст. посвідчення UA/7525/02/01 від 25.07.2017

Загальна кількість в серії 1512 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №641 від 17.08.12 РП №UA/7525/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3.
зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 70325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 20.03.25

Придатний до 03/2027

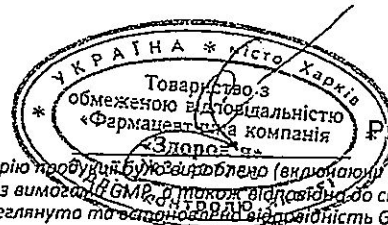
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Лідокаїн: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Лідокаїн: час утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає
		Лідокаїн: з'являється жовто-зелене забарвлення	Відповідає
		Пропіленгліколь: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Пропіленгліколь: час утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає
		Олія м'яти перцевої: співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння	Олія м'яти перцевої: час утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає
3	Середня маса вмісту флакону	Від 34,20 г до 41,80 г	37,82 г
4	Ступінь забарвлення	Не інтенсивніше за еталон BY5 або Y5	Не інтенсивніше за еталон Y5
5	Відносна густина	Від 0,825 до 0,876	0,855
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,1
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 9,0 до 11,0	10
9	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Мас бути працездатним	Відповідає
10	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас бути герметичною	Відповідає
11	Супровідні домішки	Диметиланілін: не більше 0,01%; окрема неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	Диметиланілін: 0,00%; окрема неідентифікована домішка: 0,09%, 0,08%; сума домішок: 0,17%
12	Кількість доз у флаконі	Не менше 650 доз	846
13	Середня маса дози	Від 41,40 мг до 50,60 мг	44,72 мг
14	Кількісне визначення	Лідокаїну: від 95 мг до 105 мг	99 мг
		Пропіленгліколю: від 135 мг до 165 мг	142,6 мг
		Води: від 1,8 мг до 2,5 мг	1,9 мг
15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 мл
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
17	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх ан. № 1052
03.07.25

Висновок

Відповідає вимогам НТД



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 03 2015 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

