

39

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 194136

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по

1 контурній чарунковій упаковці в пачці

РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0111501
Кількість в серії 14,665 тис. уп.
Дата виробництва 16.06.2024
Дата видачі сертифікату 28.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм —406; 25 мкм —8
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 2,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	20,3

Вх од № 1890
04.03.25

Сертифікат якості № 194136

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та здійснено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затверджених державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстрації. Крім того, з виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич

28.02.2025

28.02.2025

Виробник: АТ «Галісфарм», тф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №1 та Дільниця утилізації анульованого цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця утилізації анульованого цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АБ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 194923

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
 РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія: 0111750
 Кількість серій: 24,014 тис. уп.
 Дата виробництва: 18.06.2024
 Дата видачі сертифікату: 11.03.2025
 Аналіз виконано у відношенні до: МКЯ № UA/4364/01/01, зміна "Актуальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" дл РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або дель забарвлена рідина	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготтованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм. Б. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі вироблюваного розчину має спостерігатися пик на ординаті максимуму, розташована на рівні півни на хроматограмі розчину порівняння. Допускається північність півни на старті. С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на створення. Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на вугорі.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Колірність	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за етапін У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видні частки: протипи мають бути відсутні. Невидні частки: лікарський засіб має витримувати вироблювання, якщо середня кількість часток у вироблюваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає Відповідає 10 мкм – 1782, 25 мкм – 45
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %	Відповідає
8	Об'єм, що витісняється	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів утилізації для вироблювання.	Відповідає 2,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальна напруженість	Менше 22 МС/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	20,5

Сертифікат якості № 194923
Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та міліна	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Призначення: 04.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Згідно "Аномальна токсичність", "Маркування",
 "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" дати № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

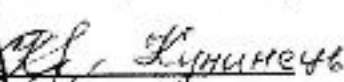
 Юлія Петрівна Дузич
 11.03.2025

Додатково до реєстрації

«Цей виступає, що наведена з цієї інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМР, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протягом виробництва, пакування та шліфування було проведено та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



 П. А. Лушинець
 11.03.2025

Вх. акт 20414 від 13.03.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 194911

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4364/01/01, діє безетроково

Серія 0111502
Кіл-ть в серії 11,055 тис. уп
Дата виробництва 17.06.2024
Дата видачі сертифікату 10.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжинах хвиль (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –1026; 25 мкм –16
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів взятих для випробовування.	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає 2,0
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає

Вх.ан. №0914
12.03.25

Сертифікат якості № 194911

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	20,4
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" дл РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

10.03.2025

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з я



10.03.2025

11

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 183423

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по

1 контурній чарунковій упаковці в пачці

РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0106996
Кіл-ть в серії 23,309 тис. уп.
Дата виробництва 28.03.2024
Дата видачі сертифікату 14.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає Безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 1149; 25 мкм – 36
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	2
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	20,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 183423

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

14.11.2024

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



14.11.2024

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідцтво про агестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 186659

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкції 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0108410
Кількість в серії 43,159 тис. уп.
Дата виробництва 30.03.2024
Дата видачі сертифікату 18.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ" МАРКУВАННЯ для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –1779; 25 мкм –30
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів взятих для випробовування.	2
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	20

Всередині №2256
27.02.25

Сертифікат якості № 186659

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

18.12.2024

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Європейського міського регуляторного органу, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа з якості

Л.В. Кунцаєва Л.В.
18.12.2024

2

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 198682

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0112709
Кіл-ть в серії 44,500 тис. уп
Дата виробництва 11.03.2025
Дата видачі сертифікату 28.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 1612; 25 мкм – 45
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 2,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	19,9

Рх ОМ М/ЗТ
30.05.25

Сертифікат якості № 198682

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

28.03.2025

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



18.03.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 198566

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по

1 контурній чарунковій упаковці в пачці

РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0112594
Кіл-ть в серії 24,093 тис. уп
Дата виробництва 09.03.2025
Дата видачі сертифікату 27.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –803; 25 мкм –17
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 2,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	19,9

Сертифікат якості № 198566

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність їм»

Уповноважена особа



27.03.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідectво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 207889

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0116684
Кіл-ть в серії 44,448 тис. уп
Дата виробництва 16.04.2025
Дата видачі сертифікату 04.07.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" дл РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм, (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки : лікарський засіб має витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –86; 25 мкм –3
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 2,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	20,1

Сертифікат якості № 207889

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості»

Уповноважена особа з якості



04.07.2025

Вх. ан. № 206 від 08.07.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №101/2025/GMP, дійсний до 15.08.2028

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 218485

Лідокаїну гідрохлорид

розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по

1 контурній чарунковій упаковці в пачці

РП № UA/4364/01/01, діє безстроково

Серія 0119316
Кіл-ть в серії 43,737 тис. уп
Дата виробництва 06.10.2025
Дата видачі сертифікату 21.10.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або ледь забарвлена рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	А. Лідокаїну гідрохлорид. Ультрафіолетовий спектр розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм має мати максимум при довжинах хвиль (263±2) нм. (271±2) нм і мінімум при довжині хвилі (255±2) нм.	Відповідає
		В. Лідокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність плями на старті.	Відповідає
		С. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Д. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки : лікарський засіб має витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм -497; 25 мкм -12
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
7	Первинні ароматичні аміни	Не більше 0,04 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 2,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.	19,9

Відп. № 2185 від 29.10.25

Сертифікат якості № 218485

Лідокаїну гідрохлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2028

Умови зберігання: **Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/4364/01/01, Зміна "Аномальна токсичність", "Маркування",
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ" для РП № UA/4364/01/01 від 04.04.2019"**

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Л.І. Куницька
21.10.2025