



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.07.2025

№ 35347/25/10

ЛІДОКСАН® МЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № **60543**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24761

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 28.07.2025 № 2278/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

No: 0107251604

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕД 5МГ+1МГ 24ЛОЗ УКР		
Торгова назва:	ЛІДОКСАН® МЕД		
Сила дії/активність:	1 МГ+ 5 МГ		
Лікарська форма:	ЛЬОДЯНИКИ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 12 ШТ		
№ матеріалу:	44091654	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
Внутрішній № серії:	PL8484	№ серії на упаковці:	60543
Дата виробництва:	01-ЖОВ-2024	Дата випуску:	01-ЛИП-2025
Строк придатності:	31-ВЕР-2026	Випущена кількість:	24761 УП
Виробнича дільниця:	КВАЛІФАР СА. Рііксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	КВАЛІФАР СА. Рііксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного Посвідчення:		
Україна	UA/18785/01/01		

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 12 льодяників у блистері, 2 блистери у картонній коробці. Назва зареєстрованої ділянки з виробництва та тестування: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Рікссвег 9, Борнем 2880, Бельгія. Випуск цієї серії здійснено 14.06.2025, однак 01.07.2025 було переоформлено Сертифікат відповідності для внесення коментарів до сертифікату.

Be. on ~ 0004
06.05.2014

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 0107251604

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН МЕД 5МГ+1МГ 24ЛОЗ УКР		
Торгівельна назва	ЛІДОКСАН® МЕД		
№ матеріалу:	44091654	Внутрішній № серії:	PL8484

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення сертифіката:

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
01-ЛИП-2025 / 14:04:12 ВКЧ
01-ЛИП-2025 / 14:04:55 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва Продукту:	ЛІДОКСАН МЕД 5МГ+1МГ 24ЛОЗ УКР	Термін придатності:	Вер 2026
Номер Серії:	60543	Дата виробництва:	Жов 2024
№ тестування:	57549	Дата методу:	07/03/2022
Дата тестування:	13/11/2024		

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	Результати
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Білі або білуваті, дещо плямисті круглі льодяники зі смаком меду. Діаметр: 15,8 - 16,2 мм Товщина: 4,9 – 5,3 мм	Відповідає 16,0 мм 5,0 мм
Середня маса	1225 мг – 1275 мг	1254 мг
Взаємодія з первинною упаковкою	Відсутня ²	Н/З
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Хлоргексидину дигідрохлорид Час утримування УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
Лідокаїну гідрохлорид Час утримування УФ-спектр	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Хлоргексидину дигідрохлорид	5,0 мг/таблетка (95 % - 105 %)	5,1 мг/таблетка (103 %)
Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Ph. Eur. 2.9.40 ¹⁾ : Рівень 1: $AV \leq 15,0$ Рівень 2 (при невідповідності рівня 1): - $AV \leq 15,0$ - Жодне окреме значення вмісту не є меншим ніж $(1-L2*0,01)M$ або більше ніж $(1+ L2*0,01)M$, при $L2 = 25,0$	5,6 Н/З Н/З
Лідокаїну гідрохлорид	1,0 мг/таблетка (95 % - 105 %)	1,0 мг/таблетка (103 %)
Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Ph. Eur. 2.9.40: Рівень 1: $AV \leq 15,0$ Рівень 2 (при невідповідності рівня 1): - $AV \leq 15,0$ - Жодне окреме значення вмісту не є меншим ніж $(1-L2*0,01)M$ або більше ніж $(1+ L2*0,01)M$, при $L2 = 25,0$	7,1 Н/З Н/З
ПРОДУКТИ РОЗПАДУ		
Домішка В (хлоргексидину)	Макс. 0,4%	0,0 %
Домішка N (хлоргексидину)	Макс. 0,4%	0,0 %
Домішка К (хлоргексидину)	Макс. 0,5%	0,0 %
Домішка О (хлоргексидину)	Макс. 0,4%	0,0 %
Невідома домішка з $MM = 558,21$ (rtr 0,99) (хлоргексидину)	Макс. 0,4%	0,0 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва Продукту:	ЛІДОКСАН МЕД 5МГ+1МГ 24ЛОЗ УКР	Термін придатності:	Вер 2026
Номер Серії:	60543	Дата виробництва:	Жов 2024
№ тестування:	57549	Дата методу:	07/03/2022
Дата тестування:	13/11/2024		

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	Результати
Домішка D (лідокаїну)	Макс. 3%	0,0 %
Домішка В (лідокаїну)	Макс. 0,5%	0,0 %
Будь-які невизначені домішки	Макс. 0,2%	0,1 %
Загальна кількість домішок (хлоргексидину)	Макс. 2%	0,1 %
Загальна кількість домішок (лідокаїну)	Макс. 4%	0,0 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ²		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Макс. 100 КУО/г	Н/З
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Макс. 10 КУО/г	Н/З
Staphylococcus aureus	Відсутній у 1 г	Н/З
Pseudomonas aeruginosa	Відсутній у 1 г	Н/З
² Не є відповідним показником при випуску серій, і таким чином, не випробовується при випуску серій.		
³ При випуску проводиться аналіз мікробіологічної чистоти 1 з 10 серій		
Н/З=не застосовно		

Ім'я, посада та Підпис підписанта: Raes Depoty, Уповноважена особа	Дата підпису: 26 червня 2025 р. [підпис]
--	---

Hanna
AzarenkoDigitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2025.07.28
11:00:15 +03'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

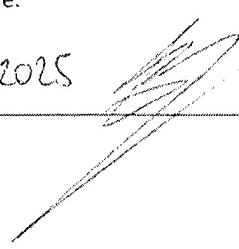
Material Description:	LIDOKSAN HONEY 5MG+1MG 24LOZ UA		
Batch Number:	60543	Expiry Date:	Sep 2026
No of Analysis:	57549	Date of manufacturing:	Oct 2024
Date of Analysis:	13/11/2024	Method date:	07/03/2022

ANALYSES	SPECIFICATIONS	Result
CHARACTERS		
Apperance	White to almost white, slightly spotted, round lozenges with the taste of honey. Diameter: 15,8 – 16,2 mm Thickness: 4,9 – 5,3 mm	Conforms 16,0 mm 5,0 mm
Average mass	1225 mg – 1275 mg	1254 mg
Interaction primary packaging	None ²	N/A
IDENTIFICATION		
Chlorhexidine dihydrochloride Retention time UV spectrum	Conforms Conforms	Conforms Conforms
Lidocaine hydrochloride Retention time UV spectrum	Conforms Conforms	Conforms Conforms
ASSAY		
Chlorhexidine dihydrochloride	5,0 mg / tablet (95 % - 105 %)	5,1 mg/ tablet (103%)
Content uniformity	Conforms Ph.Eur. 2.9.40: Level 1: AV ≤ 15,0 Level 2 (if level 1 fails): - AV ≤ 15,0 - No individual content is less than (1-L2*0,01)M or more than (1+L2*0,01)M with L2 = 25,0	5,6 N/A N/A
Lidocaine hydrochloride	1,0 mg / tablet (95 % - 105 %)	1,0 mg/ tablet (103%)
Content uniformity	Confirms Ph.Eur. 2.9.40: Level 1: AV ≤ 15,0 Level 2 (if level 1 fails): - AV ≤ 15,0 - No individual content is less than (1-L2*0,01)M or more than (1+L2*0,01)M with L2 = 25,0	7,1 N/A N/A
DEGRADATION PRODUCTS		
Impurity B (of chlorhexidine)	Max. 0,4%	0,0 %
Impurity N (of chlorhexidine)	Max. 0,4%	0,0 %
Impurity K (of chlorhexidine)	Max. 0,5%	0,0 %
Impurity O (of chlorhexidine)	Max. 0,4%	0,0 %
Unknown impurity with MW = 558,21 (rtr 0,99) (of clorhexidine)	Max. 0,4%	0,0 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Material			
Description:	LIDOKSAN HONEY 5MG+1MG 24LOZ UA		
Batch Number:	60543	Expiry Date:	Sep 2026
No of Analysis:	57549	Date of manufacturing:	Oct 2024
Date of Analysis:	13/11/2024	Method date:	07/03/2022

ANALYSES	SPECIFICATIONS	Result
Impurity D (of lidocaine)	Max. 3%	0,0 %
Impurity B (of lidocaine)	Max. 0,5%	0,0 %
Any unspecified impurities	Max. 0,2%	0,1 %
Total impurities (of chlorhexidine)	Max. 2%	0,1 %
Total impurities (of lidocaine)	Max. 4%	0,0%
MICROBIOLOGICAL QUALITY³		
Total aerobic microbial count	Max. 100 cfu/g	N/A
Total yeast/moulds count	Max. 10 cfu/g	N/A
Staphylococcus aureus	Absent in 1 g	N/A
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 g	N/A
² This is not a relevant parameter at release and will therefore not be tested at release.		
³ At release, the microbiological purity of 1 out of 10 batches will be tested.		
N/A = not applicable		

Name, Position and Signature of signatory:	Date of signature:
RAES DEPUTY QP	26 JUN 2025 

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 0107251604

Certificate of Conformity

Material Name:	LIDOKSAN HONEY 5MG+1MG 24LOZ UA	
Trade Name:	LIDOKSAN® HONEY	
Strength/Potency:	1 MG + 5 MG	
Dosage Form:	LOZENGES	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 12 PC	
Material No.:	44091654	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PL8484	Batch No Printed: 60543
Date of Manufacturing:	01-OCT-2024	Release date: 01-JUL-2025
Expiry Date:	30-SEP-2026	Released Quantity: 24761 PC
Manufacturing site	QUALIPHAR SA. RIJKSWEG 9 2880 BORNEM Belgium	
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-6/2024-14
Testing site:	QUALIPHAR SA. RIJKSWEG 9 2880 BORNEM Belgium	
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/18785/01/01

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Name of registered manufacturing and testing site: Laboratoria QualipharNV (Qualiphar NV), Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium. Batch was released on 17.06.2025 and CoC was re-issued on 01.07.2025 dueto added comment.

SANDOZ

Issued by:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Tel: +386 1 5802111

Fax: +386 1 5683517

www.lek.si

Manufacturing License:

800-6/2024-14

Ref: 0107251604

Certificate of Conformity

Material Name: LIDOKSAN HONEY 5MG+1MG 24LOZ UA**Trade Name:** LIDOKSAN® HONEY**Material No.:** 44091654**Internal Ref.:** PL8484**Batch Release / Certification performed by:**

Metka Stojicevic, Qualified Person

Batch Release / Certification Date/Time:

01-JUL-2025 / 14:04:12 UTC

Certificate Creation Date/Time:

01-JUL-2025 / 14:04:55 UTC

