



24
11/17

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.09.2020

№ 43751/20/10

ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16227/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.08.2022

Серія лікарського засобу № 55185

Кількість ввезеного лікарського засобу 23412

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 28.08.2020 № 2768/4.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



16

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1808200651

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:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН ЛИМОН 2МГ+500МКГ/МЛ 30МЛ ЛСП УКР	
Торгова назва:	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ	
Сила дії/активність:	500 мкг + 2 МГ / 1 МЛ	
Лікарська форма:	Спрей для ротової порожнини	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 МЛ	
№ матеріалу:	44071042	Тип випуску: ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	КТ2967	№ серії на упаковці: 55185
Дата виробництва:	ЧЕР-2020	Дата випуску: 10-СЕР-2020
Строк придатності:	ЧЕР-2022	Кількість: 23412 УП
Виробнича дільниця:	КВАЛІФАР Н.В. Рііксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія	Номер ліцензії: 800-8/2020-5
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	
Дільниця тестування:	КВАЛІФАР Н.В. Рііксвег 9 2880 БОРНЕМ Бельгія	
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/16227/01/01	

Положення про сертифікацію

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.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 30 мл у флаконі; 1 флакон в картонній коробці

Сторінка: 1/2

*Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз



Відом. №1659 от 07.08.2020

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1808200651

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:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН ЛИМОН 2МГ+500МКГ/МЛ 30МЛ ЛСП УКР		
Торгівельна назва	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ		
№ матеріалу:	44071042	№ серії Сандоз:	КТ2967

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
10-SEP-2020 / 13:59:49 ВКЧ
18-SEP-2020 / 04:51:06 ВКЧ



Дільниця випуску серії:
 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57
 СІ-1526 Любляна
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Виробнича ліцензія:
 800-1/2020-12

Відділ Контролю Якості:
 Кваліфар НВ
 Рііксвег 9
 Б-2880 Борнем; Бельгія
 Тел.: +32-3-889 17 21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

	Версія: 1	Дата: 10-СЕР-2020
Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН ЛИМОН 2мг+500мкг/мл 30мл ЛСП УКР	
Торгова назва:	ЛІДОКСАН ЛИМОН	
№ серії ГЛЗ:	55185	
№ матеріалу ГЛЗ:	44071042	Дата виробництва: 06.2020
Стаття тестування:	/	Строк придатності: 06.2022
Реєстраційне посвідчення:	UA/16227/01/01	
Контрольна серія:	KT2967	

АНАЛІЗИ	РЕЗУЛЬТАТИ
---------	------------

Загальні тести

Органолептичні характеристики	
- Зовнішній вигляд (Прозорий розчин)	Відповідає
- Колір (Безбарвний)	Відповідає
- Запах (Лимону та спирту)	Відповідає
- Смак (Лимону)	Відповідає
Відносна густина (20°C) (0,99 – 1,01)	Відповідає
pH (20°C) (3,6 – 5,6)	1,00
	4,4

Ідентифікація

ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД (СВЕРХ)	
1. Час утримування	Відповідає
2. УФ-спектр	Відповідає
ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГЛЮКОНАТ (СВЕРХ)	
1. Час утримування	Відповідає
2. УФ-спектр	Відповідає

Кількісне визначення

ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД (СВЕРХ)	
- 0,5 мг/мл (95 – 105 %)	0,5 мг/мл (102 %)
- Розрахунково-ваговий метод (Євр.Ф. 2.9.40)	
межа 1: КП ≤ 15,0	2,3
межа 2: (якщо межа 1 не дотримується):	
КП ≤ 15,0	Н/Д
Жодна з дозованих одиниць: <0,75 М	Н/Д
або >1,25М	
ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГЛЮКОНАТ (СВЕРХ)	
- 2,0 мг/мл (95 – 105 %)	2,0 мг/мл (101 %)
- Розрахунково-ваговий метод (Євр.Ф. 2.9.40)	
межа 1: КП ≤ 15,0	2,2

/печатка/

/печатка/

Аналітика: АСЕ,

Затверджено

Наглядач з контролю якості: /підпис/ 25 чер 2020

/підпис/ 25 чер 2020
 DIRK EVERAERT
 Фармацевт, Д.ф.н.
 Менеджер ВКЯ



Дільниця випуску серії:
 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57
 СІ-1526 Любляна
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Виробнича ліцензія:
 800-1/2020-12

Відділ Контролю Якості:
 Кваліфар НВ
 Рііксвег 9
 Б-2880 Борнем; Бельгія
 Тел.: +32-3-889 17 21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	ЛІДОКСАН ЛИМОН	Версія: 1	Дата: 10-СЕР-2020
Торгова назва:	ЛІДОКСАН ЛИМОН 2мг+500мкг/мл 30мл ЛСП УКР		
№ серії ГЛЗ:	55185		
№ матеріалу ГЛЗ:	44071042	Дата виробництва:	06.2020
Стаття тестування:	/	Строк придатності:	06.2022
Регістраційне посвідчення:	UA/16227/01/01		
Контрольна серія:	KT2967		

АНАЛІЗИ СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
межа 2: (якщо межа 1 не дотримується):	
КП ≤ 15,0	Н/Д
Жодна з дозованих одиниць: <0,75 М або >1,25М	Н/Д
Мікробіологічна якість	
Мікробіологія: Дослідження проводиться для 1 з 10 серій	
ТАМС: макс. 100 куо/мл	Н/Д
ТУМС: макс. 10 куо/мл	Н/Д
Staphylococcus aureus: відсутні в 1 мл	Н/Д
Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1 мл	Н/Д
Хроматографічна чистота	
Домішка G: макс. 0,6 %	0,0 %
Домішка N: макс. 2,5 %	0,3 %
Домішка В: макс. 0,6 %	0,0 %
Невідома домішка при Mw=423,23 (rtr 0,62): макс. 0,6 %	0,0 %
Домішка О: макс. 0,6 %	0,0 %
Невідома домішка при Mw=530,22 (rtr 0,90): макс. 0,6 %	0,0 %
Невідома домішка при Mw=530,22 (rtr 1,16): макс. 0,6 %	0,0 %
Домішка К: макс. 0,6 %	0,0 %
Будь-яка неспецифікована домішка: макс. 0,2 %	0,1 %
Всього домішок: 5,0 %	0,4 %

/печатка/

Аналітика: АСЕ

Наглядач з контролю якості: /підпис/ 25 чер 2020

Затверджено

/печатка/

/підпис/ 25 чер 2020
 DIRK EVERAERT
 Фармацевт, Д.ф.н.
 Менеджер ВКЯ



Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
SI-1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Виробнича ліцензія:
800-1/2020-12

Відділ Контролю Якості:
Кваліфар НВ
Рііксвег 9
Б-2880 Борнем; Бельгія
Тел.: +32-3-889 17 21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	Версія: 1	Дата: 10-SEP-2020
Торгова назва:	ЛІДОКСАН ЛИМОН 2мг+500мкг/мл 30мл ЛСП УКР	
№ серії ГЛЗ:	ЛІДОКСАН ЛИМОН	
№ матеріалу ГЛЗ:	55185	Дата виробництва: 06.2020
Стаття тестування:	44071042	Строк придатності: 06.2022
Реєстраційне посвідчення:	/	
Контрольна серія:	UA/16227/01/01	
	КТ2967	

Підтвердження:

Серія відповідає протоколу тестування. Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, та що записи результатів тестування були перевірені та встановлена їх відповідність стандарту GMP.

Сертифікат оформлено:

Дата: 10.08.2020

Metka Stojičević, Уповноважена особа

Випуск серії дозволено:

Дата: 10.08.2020

Metka Stojičević, Уповноважена особа
/електронний підпис: 10.08.2020 16:15:30 +02'00'

Протокол результатів. Тестування ВКЯ проведено на зареєстрованій дільниці Кваліфар НВ.

