

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурн, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс:(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 5917/2019/ТА

Наименование препарата: Лидокаин, раствор для инъекций 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах
 Серия №: T074A0919
 Дата производства: 09.2019.
 Номер анализа / дата анализа: INJ/2019/923 / 04.12.2019.
 Годен до: 09.2024.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/0655/01/01
 Количество продукции в серии: 13 972 упаковок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
 Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS
 GMP № OGYEI/3973-6/2019
 Сила действия / активность: 1 ампула (2мл) раствора содержит лидокаина гидрохлорида безводного(в форме лидокаина гидрохлорида моногидрата) 40 мг

Показатели качества:	Полученные результаты:	Нормы:
Описание:	Соотв. треб.	Прозрачный бесцветный или почти бесцветный водный раствор без запаха, запечатанный в ампулы из бесцветного стекла емкостью 2 мл
Подлинность 1. (ТСХ):	Соотв. треб.	Значение R _f размер и интенсивность основного пятна испытуемого раствора должны соответствовать этим параметрам основного пятна стандартного раствора
Подлинность 2.: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длин волн от 200 до 320 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волн 263 ± 2 нм.
Количественное содержание действующего вещества : (УФ-спектрофотометрия)	40,2 мг/2 мл	40 мг ± 5% (38,0 – 42,0 мг) лидокаина гидрохлорида/2 мл
Общ. количественное содержание хлоридов: (титриметрия)	12,57 мг/2 мл	12,5 мг ± 15%/2 мл (10,63 – 14,37 мг/2 мл)
Посторонние примеси -1 (ТСХ):	Соотв. треб.	На хроматограмме испытуемого раствора не должно наблюдаться посторонних пятен
Посторонние примеси -2 (колориметрия) -2,6-диметиланилин:	0,2 мкг/1 мл	не более 0,6 мкг/1 мл раствора для инъекций (не более 0,003% по отношению к лидокаину гидрохлориду)
Цветность:	Соотв. треб.	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона ВУ ₁ или GУ; по Евр. Фарм.
Прозрачность:	Соотв. треб.	Испытуемый раствор для инъекций должен быть таким же прозрачным, как и сравнительная вода для инъекций
pH:	5,4	5,0 - 6,0
Извлекаемый объем:	2,1 мл	не менее 2,0 мл
Механические включения: - невидимые частицы: - размером ≥ 10 мкм: - размером ≥ 25 мкм: - видимые частицы:	34 шт. / ампула 6 шт. / ампула отсутствуют	не более 6000 шт. / ампула не более 600 шт. / ампула При визуальном осмотре механические включения должны отсутствовать
Стерильность: Бактериальные эндотоксины:	Соотв. треб. менее 1 ЕЗ/мл	Препарат должен быть стерильным Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть ниже 22 ЕЗ/мл
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
 Будапешт, 07. 12. 2019

Синдистерне Др. Криш Эрика
 Квалифицированное лицо

ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия

UA/0495_1.4

LM

Відомо № 1460 від 02.10.20



Сертифікат аналізу № 3185 від 16.11.2020

Назва зразка: ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

Рєєстраційний номер: 3132.20

Виробник: ЗАТ "Фармацевтичний завод ЕГІС", Угорщина

Номер серії: T074A0919

Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 8089-002.0.1/002.0/2-20 від 23.10.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 26.10.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.11.2020

Дати виконання робіт: 13.11.2020 - 16.11.2020

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/0655/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний водний розчин без запаху, заповнений в ампулі із безбарвного скла ємністю 2 мл	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону ВУ7 або GY7 по Євр. Фарм.	Відповідає
Прозорість	Досліджуваний розчин для ін'єкцій повинен бути таким же прозорим, як і порівняльна вода для ін'єкцій	Відповідає
pH	5,0 - 6,0	5,3
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 3185 від 16.11.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулі по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, № серії T074A0919, виробництво ЗАТ "Фармацевтичний завод ЕГІС", Угорщина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/0655/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____

Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 3185 від 16.11.2020



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

28.12.2020

№ 52986/20/10

ЛІДОКАЇН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T074A0919**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 **22.10.2020 № 3392/15**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.11.2020 № 3185

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Заступник начальника Служби

(посадовка особи, органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)