



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.08.2024

№ 40621/24/10

ЛІДОКАЇН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0655/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5530A0224

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

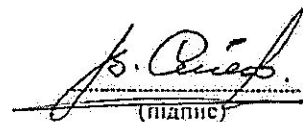
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 15.08.2024 № 2398/12.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 851K/2024./C-TV

Name of product/ Lidocain, spray 10 %; 38 g of spray in a container № 1/
Найменування препарату: Лідокаїн, спрей 10 %; по 38 г спрею у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 5530A0224

Date of manufacture: / 02.2024. MA No.: / № ПІІ: UA/0655/01/02
Дата виробництва:
Expiry date: / 02.2029. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПІІ:
Number of products in the Batch: / Кількість boxes / коробок 9800 Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
продукції у серії: № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / 27. 03. 2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 dose contains lidocaine 4,6 mg /
Сила дії/активність: 1 доза містить лідокаїну 4,6 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Colourless or almost colourless alcoholic solution with a characteristic odour of menthol, filled in amber glass bottle closed with mechanic pump / Безбарвний або майже безбарвний спиртовий розчин із характерним запахом ментолу, заповнений у бурштиновий скляний флакон, закритий механічною головкою.	
- colour / колір	complies / відповідає	Colourless or almost colourless / Безбарвний або майже безбарвний	
- odour / запах	complies / відповідає	Characteristic odour of menthol / Характерний запах ментолу	
Identification of drug substance (colour reaction) / Ідентифікація діючої речовини (кольорова реакція)	complies / відповідає	Pass the test / Витримує вимоги	
Identification of drug substance (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution should corresponds to the retention time of the standard solution / Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину	
Assay of drug substance by container (titration) / Кількісне визначення діючої речовини у флаконі (титриметрія)	3,759 g / r 98,9 %	At release / При випуску 3,80 g / r $\pm$ 5 % 3,610 – 3,990 g / r 95,0 – 105,0 % of lidocaine/container / лідокаїну/флакон	At the end of the shelf life / Наприкінці терміну придатності 3,80 g / r $\pm$ 5 %; - 7,5 % 3,515 – 3,990 g / r 92,5 – 105,0 % of lidocaine/container / лідокаїну/флакон
Assay of drug substance by dose (titration) / Кількісне визначення діючої речовини у дозі (титриметрія)	4,31 mg / мг 93,7 %	4,60 mg / мг $\pm$ 15 % 3,91 – 5,29 mg / мг 85,0 – 115,0 % of lidocaine/dose / лідокаїну/дозу	
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - 2,6-dimethylaniline / 2,6-диметиланілін - any other impurity / будь-яка інша домішка - sum of impurities / суми домішок	< 0,01 % < 0,05 % < 0,1 %	not more than / не більше 0,01 % not more than / не більше 0,10 %, each / кожна not more than / не більше 1,0 %	
Closing / Закрупування	complies / відповідає	The pump plate should not be turned manually / Пластина дозуючого пристрою не має прокручуватися вручну	
Leakage / Витік	0 %	not more than / не більше 5 % / year of the average net filling mass / рік від середньої маси вмісту флакона	
Net filling mass / Маса вмісту флакона	38,09 g / r	38,00 g / r $\pm$ 10 % (34,20 – 41,80 g / r)	



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матіаш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 851K/2024./C-TV

Name of product/ Lidocain, spray 10 %; 38 g of spray in a container № 1/
Найменування препарату: Лідоканін, спрей 10 %; по 38 г спрею у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 5530A0224

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Uniformity of net filling mass / Однорідність маси вмісту флакона	complies / відповідає	Average net filling mass / Середня маса вмісту флакона ± 10 %
Sprayable charge mass / Розпилювана питома маса	37,73 g / r	38,00 g / r ± 10% (34,20 – 41,80 g / r)
Average mass per dose / Середня маса на дозу	43,56 mg / mg	46,00 mg / mg ± 10 % (41,40 - 50,60 mg / mg)
Number of doses per container / Кількість доз у флаконі	866 doses/container / доз/флакон	not less than / не менше 650 doses/container / доз/флакон
Density / Густина	0,860 g/cm ³ / r/cm ³	0,85 g/cm ³ / r/cm ³ ± 3% (0,825 - 0,876 g/cm ³ / r/cm ³)
Colour of the solution / Кольоровість розчину	Y ₇	BY ₅ , BY ₆ , BY ₇ or / або Y ₅ , Y ₆ , Y ₇
pH	10,0	9,0 – 11,0
Water content (K. Fisher) / Вміст води (К. Фішер)	2,0 mg/dose / mg/доза	1,8 – 2,5 mg/dose / mg/доза
Mechanical impurity / Механічні включення	complies / відповідає	Free from mechanical impurity, free from insoluble parts / Вільний від механічних домішок, вільний від нерозчинних часток
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , - <i>Staphylococcus aureus</i> :	< 100 CFU/g / KYO/r < 10 CFU/g / KYO/r complies / відповідає complies / відповідає	not more than / не більше 10 ² CFU/g / KYO/r not more than / не більше 10 ¹ CFU/g / KYO/r 0 CFU/g / KYO/r 0 CFU/g / KYO/r
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	38 g of spray in a container; 1 container + 1 plastic dispenser valve in a cardboard box with marking in the Ukrainian language / По 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан- дозатор у картонній коробці з маркуванням українською мовою

¹Not regularly tested (the first batch of the year, then every 10th batch, at least one batch per year) /

¹нерегулярне випробування (для першої серії раз на рік, потім для кожної 10-ї серії, щонайменше одна серія на рік)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доосьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

27. 03. 2024

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person
Qualified person /
Кваліфікована особа