

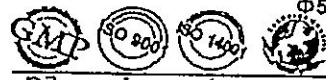
14

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф50-РП-КК-20-018/11



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3389

Лідокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду - 20 мг

Рєєстр. посвідчення UA7525/01/02 від 28.08.2017

Загальна кількість в серії 355480 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA7525/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 61024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 28.10.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду
		Температура плавлення пікрату має бути близько 230°C	Температура плавлення пікрату 229,5°C
		Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди	Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04% (400ppm)	Менше 0,04% (400ppm)
5	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,12 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Менше 22 МО/мл
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,2 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

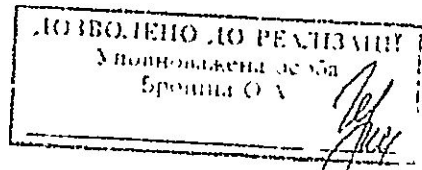
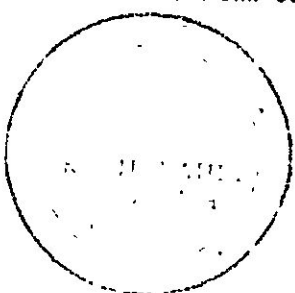
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Дата підписання « 28 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Вх.ан 50674
25.12.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3766
Лідокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду - 20 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7525/01/02 від 28.08.2017**

 Загальна кількість в серії **345600 амп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7525/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

 № серії **71024**

 Дата виробництва **10.2024**

 Дата видачі результату **19.11.24**

 Придатний до **10/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240nm до 300nm повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду Температура плавлення пікрату має бути близько 230°C Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди	Кольорова реакція з розчином кобальту нітрату Р: синювато-зелений осад УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240nm до 300nm має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин стандартного зразка лідокаїну гідрохлориду Температура плавлення пікрату 228,7°C Препарат дає характерну реакцію (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04% (400ppm)	Менше 0,04% (400ppm)
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 6,0 до 7,0	5,68
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Менше 22 МО/мл
11	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,06 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ БадМ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами БДМ, відповідає відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання **19.11.2024**

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

 Сертифікат GMP № **037/2023/GMP до 17.02.25**
