



Ф-СОП-7-09-004/А
 Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
 місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/35

Найменування продукції:	ЛІДОКАїн,	Номер серії:	51027001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/12713/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26929 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить лідокаїну гідрохлориду моногідрату 20 мг	Дата виробництва:	02 2025
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація Лідокаїн	- Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння. - Температура плавлення осаду (пікрату) має бути близько 230°C. - Реакція з кобальта нітратом Р: утворення синювато-зеленого осаду.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Хлориди	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.14. За п. 2.3 МКЯ. Кольорова реакція	230,3°C Позитивна
Натрій	Реакція (б) на натрій має бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон Y ₇ або GY ₇ або B ₇ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Розчин безбарвний
pH	Від 5,0 до 7,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,7
2,6-Диметиланілін	Не більше 0,04% (400 ppm).	За п. 6 МКЯ.	Менше 0,04% (400 ppm)
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 22 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 22 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує

Вх. ам. 15.04.20
 18.04.25

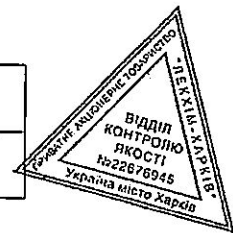
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/35			
Найменування продукції:	ЛІДОКАІН,	Номер серії:	51027001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Лідокаїну гідрохлориду	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	20,2 мг/мл
	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	Від 18,0 мг/мл до 22,0 мг/мл		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 08.04.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 08.04.25



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51027001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/12713/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 09.04.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою з питань лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

