



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.05.2024

№ 24958/24/04П

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 № **T029A0722**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 15.05.2024 № 07-01/1241/18.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



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

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4281/2022/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Лидокаин, раствор для инъекций 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах / Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах
Серия №: / Серія №:	T029A0722
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2022/2393
Дата анализа: / Дата аналізу:	30.09.2022.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0655/01/01
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 ампула (2мл) раствора содержит лидокаина гидрохлорида безводного (в форме лидокаина гидрохлорида моногидрата) 40 мг / 1 ампула (2 мл) розчину містить лідокаїну гідрохлориду безводного (у формі лідокаїну гідрохлориду моногідрату) 40 мг

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	Прозрачный бесцветный или почти бесцветный водный раствор без запаха, заполненный в ампулы из бесцветного стекла емкостью 2 мл / Прозорий безбарвний або майже безбарвний водний розчин без запаху, заповнений в ампули з безбарвного скла місткістю 2 мл
Цвет кодового кольца: / Колір кодового кільця:	Соответствует / Відповідає	Зелёный / Зелений
Подлинность действующего вещества (цветная реакция): / Ідентифікація діючої речовини (кольорова реакція):	Соответствует / Відповідає	В результате испытания образуется осадок синевато-зеленого цвета / В результаті випробування утворюється осад синювато- зеленого кольору
Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація дійствующего речовини: (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	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 / УФ-спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 320 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвиль 263 ± 2 нм
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	39,7 мг/2 мл	40 мг ± 5% (38,0 – 42,0 мг) лідокаїну гідрохлориду/2 мл /
Общее количественное содержание хлоридов: (титриметрия) / Загальний кількісний вміст хлоридів: (титриметрія)	12,26 мг/2 мл	12,5 мг ± 15%/2 мл (10,63 – 14,37 мг/2 мл)
Родственные примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		
- Примесь А: / Домішка А:	< 0,001 %	Не более 0,01% / Не більше 0,01%
- Примеси по отдельности: / Домішки окремо:	< 0,05 %	Не более 0,10% / Не більше 0,10%
- Сумма примесей: / Сума домішок:	< 0,05 %	Не более 0,50% / Не більше 0,50%
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона ВУ, или ГУ, по Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинна бути не інтенсивніше еталона ВУ або ГУ, по Евр. Фарм.
Прозрачность: / Прозорість:	Соответствует / Відповідає	Испытуемый раствор для инъекций должен быть прозрачным / Випробовуваний розчин для ін'єкцій має бути прозорим
рН:	5,3	5,0 - 6,0
Извлекаемый объем: / Об'єм, що витягається:	2,0 мл	не менее 2,0 мл / не менше 2, мл
Механические включения: / Механічні включення:		
- невидимые частицы: / невидимі частинки:		
- размером ≥ 10 мкм: / розміром ≥ 10 мкм:	22 шт. / ампула	не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула
- размером ≥ 25 мкм: / розміром ≥ 25 мкм:	2 шт. / ампула	не более 600 шт. / ампула / не більше 600 шт. / ампула
- видимые частицы: / видимі частинки	отсутствуют / відсутні	При визуальном осмотре механические включения должны отсутствовать / При візуальному огляді механічні включення повинні бути відсутніми



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. Бекенфелди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина



Лидокаин, раствор для инъекций 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах /
Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 2% по 2 мл (40 мг) N10 (5x2) в ампулах
Серия №: / Серія №: T029A0722

Стерильность: / Стерильність:

Соответствует /
Відповідає
< 1 ЕЭ/мл / МО/мл

Препарат должен быть стерильным / Препарат має бути стерильним

Бактериальные эндотоксины: / Бактеріальні ендотоксини:

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть менее 22 ЕЭ/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів має бути менше 22 МО/мл

Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:

Соответствует /
Відповідає

По 2 мл в ампуле: по 5 ампул в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке с маркировкой на украинском языке. / По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

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, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

14/10/2022

Кваліфікована особа

д-р Лайош Кёртвейейши
Квалифицированное лицо

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. Бекенфелди, 118-120, Венгрия

