



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

www.solopharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Аналитический паспорт № ГП-2074 от 20 июля 2022 г.

Наименование: Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 780722

Годен до: 30.06.2024

Размер серии: 29 484 упак.

Испытания проведены по: НД ЛП-003014-020615, Изм. №1, 2, 3, 4, 5

Дата производства: 03.07.2022

Дата проведения испытаний: 05.07.2022 - 20.07.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-003014 от 02.06.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - лидокаина гидрохлорид (УФ-спектр) - лидокаина гидрохлорид (ТСХ) - качественная реакция на хлориды - характерная реакция Б на натрий	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца лидокаина в области от 250 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца лидокаина Образование белого осадка с раствором нитрата серебра, растворяющегося при прибавлении раствора аммиака концентрированного 32% Окрашивание пламени в желтый цвет	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца лидокаина в области от 250 до 300 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине соответствует пятну на хроматограмме раствора стандартного образца лидокаина Образуется белый осадок с раствором нитрата серебра, растворяющийся при прибавлении раствора аммиака концентрированного 32% Пламя окрашивается в желтый цвет
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y6	Препарат бесцветный
pH	От 5,0 до 7,0	5,9
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования РД 42-501-98 Счетно-фотометрический метод: Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 6000/ампула; Частицы размером ≥ 25 мкм – не более 600/ампула или Микроскопический метод: Частицы размером ≥ 10 мкм – не более 3000/ампула; Частицы размером ≥ 25 мкм – не более 300/ампула	Выдерживает требования РД 42-501-98 Счетно-фотометрический метод: Частицы размером ≥ 10 мкм – менее 6000/ампула; Частицы размером ≥ 25 мкм – менее 600/ампула
Первичные ароматические амины	Не более 0,04%	Менее 0,04%
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение	Лидокаина гидрохлорида в 1 мл препарата от 18,0 до 22,0 мг	19,4 мг/мл
Упаковка	По 2 мл или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Для стационаров По 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 2 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1	2	3
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают наименование препарата, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Для ампул по 10 мл дополнительно указывают лекарственную форму. На этикетке ампулы допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). Вторичная упаковка На пачке указывают наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, способ применения в редакции «см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S». Допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации. На пачке с ампулами для стационаров дополнительно указывают надпись «Для стационаров» и не указывают условий отпуска.	На ампуле указано наименование препарата, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, состав препарата, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, способ применения в редакции «см. инструкцию по применению», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, «Безыгольный забор препарата», графический знак «S». Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации.
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 780722 соответствует требованиям НД ЛП-003014-020615, Изм. №1, 2, 3, 4, 5 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ



Волкова Е. А. Начальник МБЛ



Иванова С. В.

Начальник ОКК



Дмитриева Т. А.



Фармацевтическая
система качества
ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии ЛС
РЗ-Б-СТП-10.01-0025-2021/5



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

www.solpharm.com

Лицензия: №0023-ЛС

ISO 9001:2015

№ 20.2074.026 от 30.12.2020 до 09.12.2023

Разрешение на выпуск серии ЛС

№ 70461 от 22.07.2022

Наименование продукции: Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные

GTIN: 04680013242824

Номер серии: 780722

Дата производства: 03.07.2022

Годен до: 30.06.2024

Размер серии: 29 484 упак.

Количество к реализации: 29 322 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: НД ЛП-003014-020615, Изм. №1, 2, 3, 4, 5

Регистрационное удостоверение: ЛП-003014 от 02.06.2015

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Аналитический паспорт №: ГП-2074 от 20.07.2022

Готовая продукция требованиям НД: ☒ Соответствует

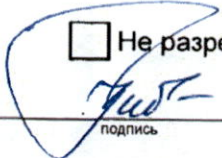
☐ Не соответствует

Заключение:

Реализация готовой продукции: ☒ Разрешена

☐ Не разрешена

Уполномоченное лицо: Заместитель операционного
директора по обеспечению
качества
Габитова Н.А.


подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.04.2023 19:55»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.07.2022	Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-003014-020615; Изм. №1 к ЛП-003014-020615; Изм. №2 к ЛП-003014-020615; Изм. №3 к ЛП-003014-020615; Изм. №4 к ЛП-003014-020615; Изм. №5 к ЛП-003014-020615	ООО "Гротекс"	780722	-