



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 310/24**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2. мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лидокаин
Номер серии	60124
Объем серии	12160 уп.
Дата производства	25.01.2024
Срок годности	3 года До 01.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	P N001261/01 от 05.05.2008 Дата замены 26.01.2022
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	P N001261/01-260122
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8, 9
Номер паспорта, дата выдачи	№ 5/291-24 от 12.02.2024
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству

начальник ОКК

(подпись)

М.П.

Небыловская Т.Б.

(ФИО)

(подпись)

12.02.2024

(дата)

ПАСПОРТ № 5/291-24

Наименование препарата по НД

Лидокаин раствор

для инъекций 20 мг/мл - 2 мл №10

Номер серии (партии)

60124

Дата производства

25 01 24

Годен до

01 27

Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)

12 160 уп.

Анализ выполнен по

Р N001261/01-260122

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор	Р N001261/01-260122	Прозрачный желтоватого цвета раствор
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора II испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора II стандартного раствора лидокаина гидрохлорида. 2. Качественная реакция	Р N001261/01-260122 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора II испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора II стандартного раствора лидокаина гидрохлорида. 2. Подтверждена
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эт. В ₃	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона В ₃
5.	pH	5,0 – 7,9	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15	5,75
6.	Родственные примеси	Примеси А (2,6-диметиланилина) – не более 0,04% Любой другой примеси – не более 0,2% Общее содержание примесей – не более 1%	Р N001261/01-260122 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	0,0002% Менее 0,2% Менее 1%
7.	Количественное определение	19,0-21,0 мг/мл	Р N001261/01-260122	19,7 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 152
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 61
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Буридова

(фамилия)

Буридова
(подпись)

«07» 02 2024 г

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(фамилия)

Гуськова
(подпись)

«10» 02 2024 г

(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева

(фамилия)

Шаховцева
(подпись)

«29» 01 2024 г

(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Не более 9 из 315 штук ампул и не более 23 из 630 штук ампул	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм – не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15, метод 1	21/амп 0/амп
12.	Упаковка	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла для бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N001261/01-260122	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по применению». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности нанести на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	P N001261/01-260122	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по применению». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности	3 года	P N001261/01-260122	3 года
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		

Контрольный мастер

Дозорская
(фамилия)

(подпись)

«05» 02 2024 г
(дата)

Заключение ОКК: «Лидокаин раствор для инъекций 20 мг/мл - 2 мл №10» серия 60124

соответствует требованиям P N001261/01-260122



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

12.02 2024 г
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 22.02.2024
13.11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер сериал. партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
12.02.2024	Лидокаин; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛХИМФАРМ", Россия	Р N001.26.101-260122	ОАО "Далхимфарм"	60124	-