

 Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Продукция произведена в
соответствии с Правилами
надлежащей производственной
практики ЕАЭС

Данная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями GMP и регистрационного號

Уполномоченное лицо

Л.С.Ищенко

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 22.03.2023

подпись

ИОФ

дата

ПАСПОРТ № 35

Наименование лекарственного препарата по ТНПА Лидокайн, раствор для инъекций,
20 мг/мл 2 мл №10

Номер серии 280323

Дата производства 05.03.2023

Срок годности до 03 2026

Количество в серии 15036 уп.

Испытания проведены по НД П N015364/01-210722

Фармацевтическая субстанция:

наименование Лидокаина гидрохлорид
производитель Свати Спентозе Пвт. Лтд.
страна производства Индия
номер партии LDH/821015

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (Визуальный)	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.	Прозрачная слегка желтоватого цвета жидкость.	Соответствует
Подлинность: - лидокаина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора CO лидокаина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 250 до 300 нм, должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (± 2 нм).	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора CO лидокаина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Соответствует
- лидокаина гидрохлорид (ГФ РФ)	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно, соответствующее по положению, окраске и величине пятну на хроматограмме раствора сравнения. Допускается наличие пятна на линии старта.	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по положению, окраске и величине пятну на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
- хлориды (Качественная реакция)	Образование белого творожистого осадка, растворимого в растворе аммиака концентрированного 25 %.	Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака концентрированного 25 %.	Соответствует
- натрий (ГФ РФ, качественная реакция)	Должен давать характерную реакцию B на натрий.	Бесцветное пятно окрашивается в желтый цвет.	Соответствует
Прозрачность (ГФ РФ)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Цветность (ГФ РФ, метод 2)	Окраска лекарственного препарата не должна превышать эталон Y ₂	Окраска лекарственного препарата не превышает эталон Y ₂	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы (ГФ РФ)	Лекарственный препарат должен выдерживать требования	Лекарственный препарат выдерживает требования	Соответствует
- невидимые частицы (ГФ РФ, счетно-фотометрический)	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 в 1 ампуле	Частиц размером ≥ 10 мкм - 192 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - 38 в 1 ампуле	Соответствует Соответствует
pH (ГФ РФ, потенциометрический)	От 5,0 до 7,0	5,9	Соответствует

<i>Первичные ароматические амины (Визуальный)</i>	Не более 0,04 %	Менее 0,04 %	Соответствует
<i>Извлекаемый объем (ГФ РФ)</i>	Не менее 2,0 мл	2,0 мл	Соответствует
<i>Стерильность (ГФ РФ, метод прямого посева)</i>	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
<i>Пирогенность (ГФ РФ)</i>	Лекарственный препарат должен быть апирогенным	Лекарственный препарат апирогенный	Соответствует
<i>Количественное определение: - лидокaina гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)</i>	От 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарата	20,4 мг в 1 мл препарата	Соответствует
<i>Упаковка</i>	<p>По 2 мл в ампулы по ТУ У 00480945-005-96 из стекла марки УСП-1 или по ТУ BY 600012031.003-2009 из стекла марок XT-1, FIOLAX®, или в ампулы по ТУ BY 692041378.001-2019 из стекла марки FIOLAX®, или по ТУ 9462-001-53908805-2006 из стекла марок NK.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской.</p> <p>По 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона полиграфического, макулатурного или картона хром-эрзац с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования.</p> <p>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной или бумаги для много-красочной печати.</p> <p>По 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку с картонным вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эрзац или картона целлюлозного.</p> <p>В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, блокирование ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.</p> <p>Транспортируют тара по ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 2 мл в ампулы из стекла марки XT-1. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 10 ампул с кольцом излома и инструкцией по медицинскому применению помещены в коробку из картона.</p> <p>Коробка оклеена этикеткой-бандеролью из бумаги.</p> <p>Коробки упакованы в групповую упаковку.</p> <p>Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.</p>	Соответствует
<i>Маркировка</i>	<p>На ампулу наносят торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объём препарата в миллилитрах, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности).</p> <p>На этикетку самоклеящуюся наносят наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объём препарата в миллилитрах, «стерильно», номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «до» и дату окончания срока годности), фармакод.</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:</p> <p> , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объём препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности (указано «Годен до ↓» и дата окончания срока годности), «Дата производства ↓», штриховой код, фармакод и другие техническая информация (буквы, цифры, символы и их комбинации), номер версии графического оформления. Номер серии, дата производства и срок годности лекарственного препарата нанесены на боковую сторону коробки. На оборотной стороне коробки нанесен QR код методом этикетирования.</p>	<p>На этикетку самоклеящуюся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрация, объём препарата в миллилитрах, «стерильно», номер серии, срок годности (указано «до» и дата окончания срока годности), фармакод.</p> <p>На этикетке-бандероли указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, концентрация, объём препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности (указано «Годен до ↓» и дата окончания срока годности), «Дата производства ↓», штриховой код, фармакод и другие техническая информация (буквы, цифры, символы и их комбинации), номер версии графического оформления. Номер серии, дата производства и срок годности лекарственного препарата нанесены на боковую сторону коробки. На оборотной стороне коробки нанесен QR код методом этикетирования.</p>	Соответствует

	<p>кают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), дату производства, регистрационный номер, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете, адрес электронной почты в латинской транскрипции, телефон, штриховой код, средства идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объём препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименование и количество действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности (указывают «Годен до ↓» и дату окончания срока годности), «Дата производства ↓», штриховой код, фармакод и/или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы и/или их комбинация), номер версии графического оформления. Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата наносят на боковую сторону коробки. На обратную сторону коробки наносятся средства идентификации (методом печати или этикетирования).</p>	
--	---	--

Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C

Аналитическая лаборатория	<u>21.03.2023</u>	лаборант	<u>И.И.Авсиеевич</u>
	дата	должность	ИОФ
Микробиологическая лаборатория	<u>10.03.2023</u>	биолог	<u>Д.Н.Тумилович</u>
	дата	должность	ИОФ
	<u>20.03.2023</u>	микробиолог	<u>Л.В.Микулич</u>
	дата	должность	ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Лидокаин, раствор для инъекций, 20 мг/мл 2 мл №10,
№ серии 280323 соответствует по проверенным показателям требованиям НД П N015364/01-210722

Начальник ОКК 22.03.2023

Дата



О.В.Зенько

ИОФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.06.2023 11:31»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.04.2023	Лидокаин; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	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; ЛП-003014-020615	ООО "Гротекс"	280323	-
17.04.2023	Лидокаин; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015364/01-210722	ООО "ЛЕКОПТ"	280323	-
17.04.2023	Лидокаин; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015364/01-210722	ООО "БионаФарм"	280323	-