



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 досье  
Уполномоченное лицо  **Д.С.Ищенко**  
подпись ИОФ  
ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 22.03.2023  
дата

## ПАСПОРТ № 35

Наименование лекарственного препарата по ТНПА **Лидокаин, 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 СО 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 ( $\pm 2$ нм).	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО 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 Б на натрий.	Бесцветное пламя 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 <sub>7</sub>	Окраска лекарственного препарата не превышает эталон Y <sub>7</sub>	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 $\geq 10$ мкм - не более 6000 в 1 ампуле Частиц размером $\geq 25$ мкм - не более 600 в 1 ампуле	Частиц размером $\geq 10$ мкм - 192 в 1 ампуле Частиц размером $\geq 25$ мкм - 38 в 1 ампуле	Соответствует Соответствует
pH (ГФ РФ, потенциометрический)	От 5,0 до 7,0	5,9	Соответствует

Первичные ароматические амины (Визуальный)	Не более 0,04 %	Менее 0,04 %	Соответствует
Извлекаемый объем (ГФ РФ)	Не менее 2,0 мл	2,0 мл	Соответствует
Стерильность (ГФ РФ, метод прямого посева)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
Пирогенность (ГФ РФ)	Лекарственный препарат должен быть апирогенным	Лекарственный препарат апирогенный	Соответствует
Количественное определение: - лидокаина гидрохлорид (УФ-спектрофотометрия)	От 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарата	20,4 мг в 1 мл препарата	Соответствует
Упаковка	<p>По 2 мл в ампулы по ТУ У 00480945-005-96 из стекла марки УСП-1 или по ТУ ВУ 600012031.003-2009 из стекла марок ХТ-1, FIOLEX®, или в ампулы по ТУ ВУ 692041378.001-2019 из стекла марки FIOLEX®, или по ТУ 9462-001-53908805-2006 из стекла марок НК.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстрозакрепляющейся 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-эрза с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования.</p> <p>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги офсетной или бумаги для многокрасочной 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-эрза или картона целлюлозного.</p> <p>В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.</p> <p>Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 2 мл в ампулы из стекла марки ХТ-1. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 10 ампул с кольцом излома и инструкцией по медицинскому применению помещены в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью из бумаги.</p> <p>Коробки упакованы в групповую упаковку. Групповая и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.</p>	Соответствует
Маркировка	<p>На ампулу наносят торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объем 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, объем 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: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объем 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: отпуск-</p>	<p>На этикетку самоклеящуюся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страна производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрация, объем 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, объем 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: отпуск-</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, объем 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» 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> дата	<u>лаборант</u> должность	<u>И.И.Авсиевич</u> ИОФ
Микробиологическая лаборатория	<u>10.03.2023</u> дата	<u>биолог</u> должность	<u>Д.Н.Тумилович</u> ИОФ
	<u>20.03.2023</u> дата	<u>микробиолог</u> должность	<u>Л.В.Микулич</u> 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	-