

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 ООО «Велфарм»
 (Все стадии производства)
 Российская Федерация
 640008 г. Курган
 пр. Конституции, 11
 тел. (3522)486-000
 e-mail: fsk@velpharm.ru



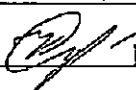
Регистрационное удостоверение
 ЛП-004707 от 15.02.2018, дата
 замены 20.09.2019
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 125362, г. Москва,
 ул. Водников, д. 2, оф.31

ПАСПОРТ № 49
Лидокаин Велфарм раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл
 Лидокаин

Номер серии: 490821
 Количество в серии: 27048 уп. № 10
 Дата производства: «09» августа 2021 г.
 Годен до: 08.2024
 Дата проведения испытаний: «25» августа 2021 г.
 Анализ выполнен по НД ЛП-004707-150218, изм. № 1, 2

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Прозрачная, бесцветная жидкость
2	Подлинность	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.	Подтверждается
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата не должна быть интенсивнее эталона Y ₇	Бесцветный
5	pH	От 5,0 до 7,0	5,7
6	Механические включения: - видимые - невидимые	Должны отсутствовать Частицы размером: 10 мкм и более - не более 6000/(ампула), 25 мкм и более - не более 600/(ампула)	Отсутствуют 235/ампула 5/ампула
7	2,6-диметиланилин	Не более 0,04 %	Менее 0,04 %
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального	2,0 мл
9	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,1 ЕЭ/мг лидокаина гидрохлорида	Менее 1,1 ЕЭ/мг
10	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение	От 18,0 до 22,0 мг/мл для дозировки 20 мг/мл	18,5 мг/мл
12	Упаковка	По 3,5 мл, 5 мл, 10 мл препарата дозировкой 10 мг/мл, по 2 мл, 5 мл, 10 мл препарата дозировкой 20 мг/мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла. На ампулы дополнительно может быть	Раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5),

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		нанесено одно, два или три цветных кольца. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарифikator ампульный. 20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона, с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров). Скарифikator ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная.
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке и этикетке для тары из гофрированного картона указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Юридический адрес:», юридический адрес, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «Местноанестезирующее средство», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно на пачке указывают показания к применению, количество ампул, условия отпуска. На этикетке для тары из гофрированного картона указывают «Для стационаров», количество упаковок, «по 5 ампул». Дополнительно на пачке и этикетке для тары из гофрированного картона может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ),	Соответствует Соответствует Нанесен КИЗ, GTIN: 04650099780398

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки.	
Хранение:	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		Срок годности: 3 года
Заключение ОКК:	Соответствует требованиям НД ЛП-004 ВЕЛ-0208, изм. № 1, 2		
Начальник ОКК	 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА		К.Ж. Сулеменев

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
640008, г. Курган,
пр. Конституции, 11
тел. (3522)486-000
e-mail: fsk@velpharm.ru



ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
125362, г. Москва,
ул. Водников, д. 2, оф.31

Лидокаин Велфарм раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл

Лидокаин

(2 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная)

Номер серии: 490821
Количество в серии: 27048 уп.
Дата выпуска: 25.08.2021 г.
Годен до: 08.2024
НД: ЛП-004707-150218, изм. № 1. 2
РУ: № ЛП-004707 от 15.02.2018 г., дата замены 20.09.2019 г.
Держатель РУ: ООО «Велфарм»
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

от «25» 08 2021 г.

№ п/п	Объект проверки	Да	Нет
1	Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям	☒	☐
2	Процесс производства валидирован в установленном порядке	☒	☐
3	При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций	☒	☐
4	Паспорт № 49 от 25.08.2021 г.	☒	☐

На основании проведенного анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ / НЕ РАЗРЕШАЮ
(ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

«25» 08 2021 г.