

АО
"Производственная фармацевтическая компания
ОБНОВЛЕНИЕ"

ПАСПОРТ № 2.04

8340

Наименование продукции	Лидокайн буфус, раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл № 10
Номер серии	20421
Количество (уп.)	20 820
Дата производства	IV 2021
Дата выпуска	11.05.21 г.

Анализ выполнен по НД: ЛСР-001475/09-030309, Изм. № 1-8, ГФ XIII

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание <i>Визуальный</i>	Прозрачная бесцветная или со слегка коричневато-желтоватым оттенком жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность <i>УФ-спектрофотометрия</i>	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца лидокаина гидрохлорида в области от 220 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца лидокаина гидрохлорида в области от 220 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
<i>TCX</i>	На хроматограмме испытуемого раствора пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца лидокаина гидрохлорида	На хроматограмме испытуемого раствора пятно по положению, окраске и величине соответствует пятну на хроматограмме раствора стандартного образца лидокаина гидрохлорида
<i>Характерная реакция на хлориды</i>	Соответствует требованиям ГФ XIII	Соответствует требованиям ГФ XIII
<i>Характерная реакция Б на натрий</i>	Соответствует требованиям ГФ XIII	Соответствует требованиям ГФ XIII
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Окраска препарата не должна превышать эталон В Y ₇	Окраска препарата менее эталона В Y ₇
pH <i>Потенциометрический</i>	От 5,0 до 7,0	6,5
Механические включения <i>Визуальный метод</i>	В соответствии с требованиями ГФ XIII Должен выдерживать испытания	Испытание выдержано
<i>Счетно-фотометрический метод</i>	Количество частиц: размером ≥ 10 мкм – не более 6000 размером ≥ 25 мкм – не более 600	Количество частиц: размером ≥ 10 мкм – 13 размером ≥ 25 мкм – 0
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями ГФ XIII	2,0 мл



Бактериальные эндотоксины Анализ № 675	Не более 0,3 ЕЭ/мг	Менее 0,3 ЕЭ/мг
Стерильность <i>Метод мембранный фильтрации</i> Анализ № 563	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерilen
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Первичные ароматические амины <i>Колориметрический</i>	Не более 0,04 %	Менее 0,04 %
Количественное определение <i>УФ-спектрофотометрия</i>	От 95,0 до 105,0 мг лидокаина гидрохлорида в 1 мл препарата	101,0 мг
Упаковка	<p>По 2 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления.</p> <p>По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помешают в пачку из картона или по 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помешают в коробку из картона для потребительской тары.</p>	<p>По 2 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления.</p> <p>По 10 ампул полимерных с инструкцией по применению помешены в пачку из картон.</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата</p> <p>На этикетке ампулы полимерной указывают товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в миллиграммах на миллилитр, объем лекарственного препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке ампулы полимерной или в тексте, наносимом непосредственно на ампулу полимерную методом капле斯特руйной печати, при условии нанесения номера серии и срока годности непосредственно на ампулу полимерную методом капле斯特руйной печати или методом рельефного тиснения, указывают товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в миллиграммах на миллилитр, объем лекарственного препарата в миллилитрах.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, «БУФУС®», лекарственную форму, концентрацию в миллиграммах на миллилитр, количество ампул с указанием объема лекарственного препарата в миллилитрах, состав лекарственного препарата (в соответствии с разделом: «Состав» нормативной документации), «Стерильно», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, предприятие-</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата</p> <p>В тексте, нанесенном непосредственно на ампулу полимерную методом капле斯特руйной печати, нанесен номер серии и срок годности непосредственно на ампулу полимерную методом капле斯特руйной печати, указан товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в миллиграммах на миллилитр, объем лекарственного препарата в миллилитрах.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указан товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, «БУФУС®», лекарственная форма, концентрация в миллиграммах на миллилитр, количество ампул с указанием объема лекарственного препарата в миллилитрах, состав лекарственного препарата (в соответствии с разделом: «Состав» нормативной документации), «Стерильно», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, предприятие-</p>



	<p>ции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, предприятие-изготовитель, страну производителя, город, номер серии, срок годности, возможно обозначение номера серии как: «LOT», возможно обозначение срока годности как: «EXP», возможно нанесение: контрольно-идентификационного знака (КИЗ), международного кода маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийного номера упаковки (SER), штрих-код, наносят тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы полимерной.</p> <p>На пачке для 10 ампул полимерных дополнительно указывают «RENEWAL», изображают дизайнерские рисунки.</p> <p>На этикетки для коробки по 100 ампул полимерных указывают товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, «БУФУС®», лекарственную форму с указанием концентрации в миллиграммах на миллилитр, количество ампул с указанием объема лекарственного препарата в миллилитрах, состав лекарственного препарата (в соответствии с разделом: «Состав» нормативной документации), «Стерильно», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, возможно обозначение номера серии как: «LOT», возможно обозначение срока годности как: «EXP», возможно нанесение: контрольно-идентификационного знака (КИЗ), международного кода маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийного номера упаковки (SER), штрих-код, предприятие-изготовитель, страну производителя, город.</p> <p>На пачке и этикетке для коробки для дозировки 20 мг/мл дополнительно указывают «Местноанестезирующее средство», «Смешивать лидокайн с другими лекарственными препаратами не рекомендуется!», «Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением</p>	<p>изготовитель, страна производителя, город, номер серии обозначен как: «LOT», срок годности обозначен как: «EXP», нанесено: контрольно-идентификационный знак (КИЗ), международный код маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийный номер упаковки (SER), штрих-код, нанесены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы полимерной.</p> <p>На пачке указано «RENEWAL», изображены дизайнерские рисунки.</p> <p>На пачке для дозировки 100 мг/мл указано «Антиаритмическое средство», «Лидокайн раствор с концентрацией 100 мг/мл можно применять только после разбавления!», «Смешивать лидокайн с другими лекарственными препаратами не рекомендуется!», «Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением лекарственного препарата!».</p>
--	---	---

	лекарственного препарата!». На пачке и этикетке для коробки для дозировки 100 мг/мл дополнительно указывают «Антиаритмическое средство», «Лидокайн раствор с концентрацией 100 мг/мл можно применять только после разбавления!», «Смешивать лидокайн с другими лекарственными препаратами не рекомендуется!», «Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением лекарственного препарата!»	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	Соответствует
Срок годности	3 года	До V 24

Паспорт оформил Асадчик Ю.В.
Ф.И.О.



Заключение: Соответствует требованиям НД: ЛСР-001475/09-030309, Изм. № 1-8, ГФ XIII

Начальник СКК Куценко А.В.
Ф.И.О.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: df585a298e8b44239393b1b73fe2ef4750fcff
Владелец: Начальник службы контроля качества
Куценко Анна Владимировна
Действителен с 18.02.2021 по 18.02.2022

11.05.21 г.



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 3185234 от 11.05.2021

Страна-импортер: Россия

Наименование производителя(ей) лекарственного препарата с указанием стадий производства:

АО «ПФК Обновление», производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Наименование организации, выпускающей лекарственный препарат в гражданский оборот:

АО «ПФК Обновление»

Номер регистрационного удостоверения: ЛСР-001475/09 от 03.03.2009 (дата замены 20.06.2018)

Номер нормативной документации: ЛСР-001475/09-030309, Иэм.1-8

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»), Россия

Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, р.п. Сузун, ул. К. Зятькова, д.18

Название продукции:

– торговое наименование лекарственного препарата: Лидокаин буфус

– международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование): Лидокаин

Дозировка (активность): 100 мг/мл

Наименование(я) фармацевтической субстанции(й), из которой произведен лекарственный препарат, и наименование производителя(ей) указанной фармацевтической субстанции(й):

Лидокaina гидрохлорид, субстанция-порошок, «Гуфик Байосайенсиз Лимитед»

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Размер и тип упаковки: 2 мл ампулы полимерные (10), пачки картонные

Номер и объем серии: 20421 в количестве 20 820 упаковок

Дата производства: IV 2021

Дата окончания срока годности: до V 2024

Адрес(а) склада(ов), на котором предполагается осуществление хранения серии лекарственного препарата после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных препаратов соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации(разрешение на выпуск): 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества:

Лицензия № 00060-ЛС от 05 апреля 2019

Производственные площадки:

633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18

633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18а

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики:

Заключение о соответствии производителя (иностранный производитель) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

№ GMP-0032-000324/18 от 29 октября 2018 (633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18)

№ GMP-0032-000323/18 от 30 октября 2018 (633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18а)

№ GMP-0032-000318/18 от 30 октября 2018 (630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80)

Результаты анализов: паспорт №2.04 выдан 11.05.2021 начальником СКК департамента по контролю качества АО «ПФК Обновление»

Комментарии: содержит маркировку 2D-код, GTIN, SER, EXP, LOT. Код ОКПД2: 21.20.10.231

Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г № 916.

Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии: Матюхина Ирина Владимировна, ведущий инженер по качеству /уполномоченное лицо производителя (приказ Минздрава России №239 от 24.03.2021)

Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Дата подписания: 11.05.2021

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 1219100bfac149e4f9e2469a7d3bfc5
Владелец: Ведущий инженер по качеству
Матюхина Ирина Владимировна
Действителен с 29.01.2021 по 29.04.2022

