

ПАСПОРТ № 26/2085-26

Наименование

Лидокаин
раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл,
ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

260626

Дата производства

23 06 26

Годен до

06 29

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

27 592 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-260326 (последовательность 0004)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор	ФЕАЭС 2.5.3.4.	Прозрачный желтоватого цвета раствор
2.	Идентификация	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	ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-260326 ФЕАЭС 2.1.3.1.	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	Препарат должен быть прозрачным	ФЕАЭС 2.1.2.1.	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эт. В ₈	ФЕАЭС 2.1.2.2. Метод II	Менее эталона В ₈
5.	pH	5,0 – 7,0	ФЕАЭС 2.1.2.3.	5,72
6.	Примеси	Примеси А (2,6-диметиланилин) – не более 0,04% Любой другой примеси – не более 0,2% Общее содержание примесей – не более 1%	ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-260326 ФЕАЭС 2.1.2.28. ФЕАЭС 2.1.2.36.	0,0002 % Не обнаружено Менее 1 %
7.	Количественное определение	19,0-21,0 мг/мл	ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-260326 ФЕАЭС 2.1.2.28. ФЕАЭС 2.1.2.36.	20,3 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ФЕАЭС 2.1.6.1.	Стерильный ан. № 1395
9.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ФЕАЭС 2.1.6.2.	Апирогенный ан. № 648
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ФЕАЭС 2.1.9.9.	2,0 мл

Химик-аналитик

Литвинцева
(фамилия)

(подпись)

«07» 07 2026 г
(дата)И.о. начальника
микробиологической
лабораторииКолмакова
(фамилия)

(подпись)

«08» 07 2026 г
(дата)Начальник
фармакологической
лабораторииШаховцева
(фамилия)

(подпись)

«07» 07 2026 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования ИД	ИД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ЛП-№(010093)-(РГ-РУ)-260326 ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм – не более 600/амп.	ФЕАЭС 2.1.9.10.	19/амп 0/амп
12.	Описание упаковки	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с листком-вкладышем в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(010093)-(РГ-РУ)-260326	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с листком-вкладышем в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(010093)-(РГ-РУ) от 26.03.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(010093)-(РГ-РУ) от 26.03.2026)	ЛП-№(010093)-(РГ-РУ)-260326	Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утвержденные макеты первичной упаковки ЛП-№(010093)-(РГ-РУ) от 26.03.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(010093)-(РГ-РУ) от 26.03.2026)
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(010093)-(РГ-РУ)-260326	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		

Контрольный мастер

Солдатов
(фамилия)

Солдатов
(подпись)

«02» 07 2026 г
(дата)

Заключение ОКК: Лидокаин раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 260626 соответствует требованиям ЛП-№(010093)-(РГ-РУ)-260326 (последовательность 0004)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

Еремеева
(подпись)

«09» 07 2026 г
(дата)





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
Готовый лекарственный препарат
№ 1957/26

Ф01-СОП-2300-157/02-25

Наименование	Лидокаин раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лидокаин
Номер серии	260626
Объем серии	27592 уп.
Дата производства	23.06.2026
Дата окончания срока годности	3 года До 06.2029
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(010093)-(РГ-РУ) от 12.05.2025 Дата переоформления 26.03.2026 Регистрационное удостоверение Р N001261/01 от 05.05.2008 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(010093)-(РГ-РУ)-260326 (последовательность 0004)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8,9
Результаты анализов	Паспорт № 26/2085-26 от 09.07.2026
Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ 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)
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	
Заявление о сертификации	Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что: • серия произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, 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
Фамилия, имя, отчество и должность уполномоченного лица	Небыловская Т.Б. – директор по качеству
Подпись уполномоченного лица	
Дата подписания	09.07.2026

