

П А С П О Р Т № 9/3799-25

Наименование	Лидокаин
Номер серии (партии)	91125
Дата производства	02 11 25
Гожен до	11 28
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	12 558 уп.
Нормативный документ	ЛП-№(010093)-(РГ-РУ)-120525 (последовательность 0002)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинально 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. Лекарственные формы для парентерального применения»	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-РУ)-120525 «ФЕАЭС 2.1.3.1. Качественные реакции»	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. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей»	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эт. В ₈	«ФЕАЭС 2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей», метод II	Менее эталона В ₈
5.	pH	5,0 – 7,0	«ФЕАЭС 2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH»	5,89
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-РУ)-120525 «ФЕАЭС 2.1.2.28. Высокоэффективная жидкостная хроматография», «ФЕАЭС 2.1.2.36. Хроматографические методы разделения»	0,002 % Менее 0,2 % Менее 1 %
7.	Количественное определение	9,5-10,5 мг/мл	ЛП-№(010093)-(РГ-РУ)-120525 «ФЕАЭС 2.1.2.28. Высокоэффективная жидкостная хроматография», «ФЕАЭС 2.1.2.36. Хроматографические методы разделения»	9,9 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	«ФЕАЭС 2.1.6.1. Стерильность»	Стерильный ан. № 2540
9.	Пирогенность	Должен быть апиогенным	«ФЕАЭС 2.1.6.2. Пирогенность»	Апиогенный ан. № 1199
10.	Извлекаемый объем	Не менее 3,5 мл	«ФЕАЭС 2.1.9.9. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов»	3,6 мл

Химик-аналитик

Начальник микробиологической лаборатории
Начальник фармакологической лаборатории

Свердлова
(фамилия)
Гуськова
(фамилия)
Шаховцева
(фамилия)

Девер
(подпись)
Иванова
(подпись)
М
(подпись)

«18» 11 2025 г
(дата)
«19» 11 2025 г
(дата)
«26» 11 2025 г
(дата)



№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-120525 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. Механические включения: невидимые частицы»	87/амп 1/амп
12.	Описание упаковки	По 3,5 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 инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-120525	По 3,5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия хранения, номер серии, условия отпуска, штриховой код. На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности. Допускается номер серии и дату истечения срока годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-120525	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия хранения, номер серии, условия отпуска, штриховой код. На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-120525	3 года
15.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.		

Контрольный мастер

Юкомзан
(фамилия)

(подпись)

«12» 11 2025 г
(дата)

Заключение ОКК: Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл 3,5 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 91125 соответствует требованиям ЛП-№(010093)-(РГ-RU)-120525 (последовательность 0002)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«10» 11 2025 г
(дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3260/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл 3,5 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лидокаин
Номер серии	91125
Объем серии	12558 уп.
Дата производства	02.11.2025
Срок годности	3 года До 11.2028
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(010093)-(ПГ-RU) от 12.05.2025 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)-(ПГ-RU)-120525 (последовательность 0002)
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
Номер паспорта, дата выдачи	№ 9/3799-25 от 20.11.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	№ 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)

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 действующими Правилами надлежащей производственной практики, 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

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству
(должность)

Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

20.11.2025 г.
(дата)



М.П.

