



Сертификат качества № 1775K/2026./FL

Наименование препарата: Лидокаин спрей для местного и наружного применения дозированный
4,6 мг/доза 38 г
Серия №: 5715A0626 Дата производства: 06.2026.
Номер анализа: KGY/2026/4634 Годен до: 31.05.2031.
Дата анализа: 30.06.2026.
Действующее вещество: Лидокаин
Производитель действующего вещества: MOENS BCN S.L. Испания

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Бесцветный или бледно-желтый спиртовой раствор с запахом перечной мяты.
Идентификация: (цветная реакция)	Соотв. треб.	Появляется интенсивное синее окрашивание раствора.
Идентификация: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лидокаина.
Средняя масса одной дозы:	47,0 мг	46,0 мг $\pm$ 10% (от 41,4 до 50,6 мг)
Однородность массы дозы:	Соотв. треб.	Отклонение массы одной дозы от средней массы: 8/10 – не более $\pm$ 25% 2/10 – не более $\pm$ 35%
Средняя масса содержимого флакона:	38,30 г/флакон	38,00 г $\pm$ 10% (от 34,20 до 41,80 г/флакон)
Однородность по массе:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы наполнения для отдельных флаконов должно быть не более $\pm$ 10%.
Выход содержимого упаковки:	37,88 г/флакон	38,00 г $\pm$ 10% (от 34,20 до 41,80 г/флакон)
Количество доз во флаконе:	806 доз/флакон	Не менее 650 доз/флакон
Фиксация пластинки и закрывающего клапана дозирующего насоса:	Соотв. треб.	Пластинка или закрывающий клапан дозирующего насоса не должны прокручиваться вручную
Скорость утечки:	0,0 %	Из 10 флаконов утечка за один год ни в одном случае не может составлять более 5 % от средней массы содержимого флакона.
Плотность:	0,858 г/см ³	0,850 г/см ³ $\pm$ 3% (от 0,825 до 0,876 г/см ³)
pH:	9,8	от 9,0 до 11,0
Механические включения:	Соотв. треб.	Раствор должен быть без какого-либо осадка или нерастворимых частиц
Цветность:	Соотв. треб. Y ₇	Препарат должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон цветности BY ₅ или Y ₅
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- 2,6-диметиланилин:	менее 0,01 %	не более 0,01%
- единичная неидентифиц. примесь:	менее 0,05 %	не более 0,10%
- сумма примесей:	менее 0,1 %	не более 1,0%
Микробиологическая чистота ¹ :	Соотв. треб.	Категория 2
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 100 КОЕ/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10 КОЕ/г	не более 10 ¹ КОЕ в 1 г препарата
Pseudomonas aeruginosa:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Staphylococcus aureus:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Количественное определение действующего вещества во флаконе: (титриметрия)	3,713 г/флакон (97,7 %)	3,80 г $\pm$ 5%, - 7,5% (от 3,515 до 3,990 г) (от 92,5 до 105,0 %) лидокаина/38 г
Количественное определение действующего вещества в дозе: (титриметрия)	4,49 мг/доза (97,6 %)	4,60 мг $\pm$ 15% (от 3,91 до 5,29 мг) (от 85,0 до 115,0 %) лидокаина/доза
Упаковка:	Первичная (внутренняя) упаковка: флакон из коричневого стекла, вместимостью 50 мл, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 38 г (650 доз) во флаконе из коричневого стекла. Флакон вложен вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.	Первичная (внутренняя) упаковка: флакон из коричневого стекла, вместимостью 50 мл, снабженный дозирующим насосом с распылительной головкой. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 38 г (650 доз) во флаконе Флакон вкладывается вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36)-1-803-5554 Телефакс : (36)-1-803-5556

Маркировка: Соотв. треб.

Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.

Хранение Соотв. треб.
Срок годности 5 лет

При температуре от 15 до 25 °C
5 лет

** Нерегулярное испытание, выполняется производителем для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества производителя.*

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Фасовщик,упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД ЛП-№(002052)-(PT-RU)- 151123.

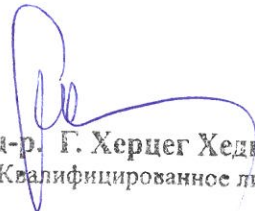
Кёрменд,

29. 07. 2026

года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия




д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо