

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 176020

**Новокаїн**

розчин для ін'єкції, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці  
 РП № UA/5126/01/01, діє безстроково

Серія 0101444  
 Кіль-ть в серії 9,052 тис. уп  
 Дата виробництва 07.05.2024  
 Дата видачі сертифікату 16.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/5126/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5126/01/01 від 17.05.19"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Первинні ароматичні аміни. При підкисленні кислотою хлористоводневою розведеною Р і додаванні розчину натрію нітриту Р і розчину бета-нафтолу Р має з'явитися інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення і осад такого ж кольору.	Відповідає
		В. Відмінність від совкаїну. При додаванні кислоти сірчаної розведеної Р і розчину калію перманганату Р забарвлення має миттєво зникнути.	Відповідає
		Д. Хлориди. При підкисленні кислотою азотною розведеною Р і додаванні розчину срібла нітрату Р1, утворюється білий сиринистий осад, який центрифугують, промивають і суспендують водою Р. При додаванні розчину аміаку Р, осад швидко розчиняється; допускається наявність декількох крупних частинок, які розчиняються повільно.	Відповідає
		Е. Прокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при визначенні сторонніх домішок, на лінії старту має спостерігатися основна пляма темно-фіолетового кольору.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –1580; 25 мкм –34
6	pH	Від 3,8 до 4,5.	4,1
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл.	Відповідає

*Box QUN 1716 Sig 26.11.24*

## Сертифікат якості № 176020

## Новокаїн

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	Новокаїну (прокаїну гідрохлориду) в 1 мл лікарського засобу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг.	5,08
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

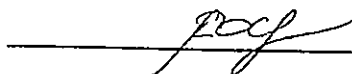
Придатний до: 04.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/5126/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РІІ № UA/5126/01/01 від 17.05.19"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



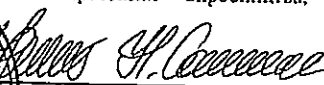
Юлія Петрівна Думич

16.09.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у вказаному додому. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена

16.09.2024