

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 30

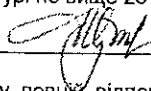
Найменування продукції: **СУЛЬФОКАІН**
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20409/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 49,6 мг DL-сульфокамфорної кислоти;
 50,4 мг – новокаїну основи
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі №10
 Номер серії: 0270424
 Розмір серії: 9608
 Дата виробництва: 23.04.2024
 Придатний до: 04.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Препарат дає реакцію на сульфокамфорну кислоту В. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 200 до 340 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (223±2) нм та (290±2) нм. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ4. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,2 до 5,8. ДФУ, 2.2.3	4,7
6	Супровідні домішки	4-амінобензойної кислоти – не більше 2,0 % Анестезину – не більше 0,1 %. ДФУ, 2.2.27	Не виявлено Відповідає
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: Новокаїну основи Сульфокамфорної кислоти	Від 47,88 мг до 52,92 мг. ДФУ, 2.5.8 Від 47,12 мг до 52,08 мг	50,33 50,80
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 14 0
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 172 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Сульфокаїн, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 серії 0270424 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20409/01/01.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

27 травня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 27 травня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осипова І.М.



Вхаш 117705 280524

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 30

Найменування продукції: СУЛЬФОКАІН
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20409/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 49,6 мг DL-сульфокамфорної кислоти;
50,4 мг – новокаїну основи
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі №10
Номер серії: 0270424
Придатний до: 04.2026
Назва країни призначення для серії: Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу.

Серія допускається до реалізації: 27 травня 2019 року

Уповноважена особа з випуску ГП _____

