

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № NV0.5-A031123

Назва продукції	Новокаїн
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4883/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: прокаїну гідрохлориду (новокаїну) 0,5 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A031123
Розмір серії	4752
Дата виробництва	08.11.2023
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

## Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні Характерна реакція (відмінність від совкаїну) Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Препарат має бути безбарвним або забарвлення не має перевищувати інтенсивність забарвлення еталону ВУ <sub>7</sub>	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 4,5	4,21
6.	Супровідні домішки	Вміст 4-амінобензойної кислоти: при випуску – не більше 0,5 %; протягом терміну зберігання – не більше 2 %	При випуску- не більше 0,5%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,875 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частки	Препарат витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше.	3,01 0,06
12.	Кількісне визначення, г/мл	Від 0,00475 до 0,00525	0,00494
13.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Вхідний наклад 0397  
від 13.02.24 АБ

**Висновок:** лікарський засіб Новокаїн відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/4883/01/01 з урахуванням листа МОЗ України № 24-04/25596/2-23 від 12.09.2023 щодо погодження виробництва лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційного досьє.

**Коментарі:** зберігати при температурі не вище 25 °С у темному, недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

23.11.2023

Дата



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 досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

23.11.2023

Дата

