

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3056**
**Новокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: прокаїну гідрохлориду - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/4539/01/02 від 29.12.2020

Загальна кількість в серії 39690 ампл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/4539/01/02, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 03.10.24

Придатний до 09/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення розчину й осаду (прокаїна гідрохлорид)	Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве забарвлення розчину й осаду (прокаїна гідрохлорид)
		Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Р і розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від соакаїну)	Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Р і розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від соакаїну)
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма синього кольору прокаїну гідрохлориду на рівні плями того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння 1 прокаїну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма синього кольору прокаїну гідрохлориду на рівні плями того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння 1 прокаїну гідрохлориду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0мл - для 5 ампул з номінальним об'ємом 2,0 мл	10мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,8 до 4,5	4,1
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	4-амінобензойна кислота: не більше 0,5%; анестезин: не більше 0,5%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	4-амінобензойна кислота: менше 0,5%; анестезин: менше 0,5%; будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 1,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,56 МО/мл	Менше 0,56 МО/мл
11	Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлориду, від 19,4мг до 20,6мг	19,6мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання в 03.10.2024р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шовченка, 6.22  
 Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шовченка, 6.22;  
 Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25