

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № NV025-A011123

Назва продукції	Новокаїн
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4883/01/02
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: прокаїну гідрохлориду (новокаїну) 0,25 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,25%
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A011123
Розмір серії	9600
Дата виробництва	07.11.2023
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 ₇	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 4,5	4,20
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 0,35 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частки	Препарат витримує випробування, 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.	3,45 0,07
12.	Кількісне визначення, г/мл	Від 0,00238 до 0,00262	0,00250
13.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук пакують по дві упаковки в ящики з картону гофрованого	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук пакують по дві упаковки в ящики з картону гофрованого
14.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Висновок: лікарський засіб Новокаїн відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/4883/01/02 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:



22.11.2023

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стандарти 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.

22.11.2023

П.І.Б.

Підпис

Дата