



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005814

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VT10524  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 22,096 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/3972/01/01  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 05.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 05.2027  |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3972/01/01 від 17.09.2020 №2119, зі змінами   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію на первинні ароматичні аміни	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі препарату, одержаний в розділі "Супровідні домішки", повинна з'являтися основна пляма на рівні плями новокаїну на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталону Y7	Відповідає
7	pH	Від 3,8 до 4,5	4,1
8	Супровідні домішки	4-амінобензойної кислоти – не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Анестезину - не більше 0,1%	Відповідає
10	Супровідні домішки	Аніліну - не більше 0,1 %	Відповідає
11	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 3 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення	Не менше 4,85 мг і не більше 5,20 мг новокаїну (прокаїну гідрохлориду) в 1 мл препарату	4,99 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.06.2024

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.06.2024 09:42

Васильченко Олександр 1531 від 07.06.24 р

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240618\_Certificate\_170000005814.pdf

**Власник документу**