

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/264

Найменування продукції:	НОВОКАїн , розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Номер серії:	41036001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13626 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № УА/13523/01/01 (діє не обмежено)		
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	07 2024
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг</i>	Дата закін- чення терміну придатності:	07 2026
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація	Має з'являтися оранжево-червоне забарвлення або оранжево-червоний осад (первинні ароматичні аміни).	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивна
<i>Прокаїну гідрохлорид</i>	Фіолетове забарвлення має миттєво зникнути (відмінність від совкаїну).	За п. 2.2 МКЯ.	Позитивна
<i>Хлориди</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основного піку прокаїну гідрохло- риду має співпадати з часом утримування піку прокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 5. Порівнюються хроматограми, отри- мані в умовах «Кількісного визначення прокаїну гідрохлориду».	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 3,0 до 5,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутні
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 3 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 3 МО/мл

Вулиця № 092 9
18.10.2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/264			
Найменування продукції:	НОВОКАЇН,	Номер серії:	41036001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Прокаїну гідрохлориду</i>	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	4,96 мг/мл

Пакування	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	--

Виконавець:	Ірина СМІРНОВА	<i>Сел</i>	Дата 26.09.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА	<i>ЛН</i>	Дата 24.09.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41036001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13523/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	Олександра ЛІТВІНОВА	<i>ЛЛ</i>	Дата 24.09.2024
---	----------------------	-----------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

