



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004103

- 1. Найменування продукції:** НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10(5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VS10324
- 3. Розмір серії:** 13,104 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3972/01/02
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3972/01/02 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, отриманій у розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися 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 інтенсивнішим за забарвлення еталона 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 витікає	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає

Електронний підпис  
Охотнікова  
Тетяна  
Миколаївна  
Відповідальна  
00481212  
Відповідальна

Відп. ОСОС  
big 160621



14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 12 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення	Не менше 19,4 мг і не більше 20,8 мг новокаїну (прокаїну гідрохлориду) в 1 мл препарату	20,4 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 10.05.2024

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.05.2024 14:57



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240510\_Certificate\_170000004103.pdf

Документ відправлено: 15:12 10.05.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

15:12 10.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:12 10.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований