

ІТ «ЛУБНИФАРМ»
 Ірпавська обл., м. Лубин, вул. Барвінківка, 16
 ел. (0536) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКЗ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 082/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Івала лікарського засобу:
 Форма діючності:
 Лікарська форма:
 Назва і тип упаковки:
 Кодексерії:
 Країна виробника:
 Країна призначення:

НОВОКАїн
 1 мл розчину Метил-прокаїну гідрохлориду 5 мг
 розчин лік.ін'єкцій, 5 мг/мл
 по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картонним переторгодкам
 51022
 Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1400

НОВОКАїн, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картонним переторгодкам

Рестраційне посвідчення № UA/14578/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 51022
 Кількість продукції в серії: 13,92 т. шт.
 Дата виробництва: 10.2022 р.

Ця випробування проведено згідно МКЗ до рестраційного посвідчення № UA/14578/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показника	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція кислоти сірчаної розведеної з розчином калію перманганату; фіолетове забарвлення розчину швидко зникає (проба на гідрохлорид) 2. Кольорова реакція: характерна реакція на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні)	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 3,8 до 4,5	4,1
6.	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
7.	Об'єм, що витікає	Не менше за номінальний (5 мл)	5,1 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на аномальну токсичність	Нетоксичний
10.	Бактерійний ендотоксини	Менше 3,0 МО/мл	Менше 3,0 МО/мл
11.	Механічні вclusions	Невизначені частки: - частки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (263 част) Відповідає (10 част)
12.	Кількісне вилучення: зміст в 1 мл препарату прокаїну гідрохлориду	На момент виробництва: Від 4,75 до 5,25 мг	4,89 мг
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЗ	-
14.	Маркування	Згідно затверженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 10.25
16.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	підпис

НОВОКАїн, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картонним переторгодкам

* за результатами контролю окремих партій лабораторії
 Висновок: Серія 51022 відповідає вимогам МКЗ до рестраційного посвідчення № UA/14578/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 18.11.2022 р.



Шенелух Є.В.
 ЛПД

Уповноважена особа
 (особа, яка почала дозвіл на випуск серії)
 Шуць М.Г.
 ЛПД

18.11.2022
 Дата

38

2 Прх. Асс. N 1922 бр. 05.11.2022