

Сертифікат серії лікарського засобу

Ім'я лікарського засобу:
Новосяїн
1 міл розчин містить прокарбоніту 5 мг
розчину діл № 1578, 5 міл
по 5 міл в ампулі по 10 ампул в пачці з картонним перегородкам

Серія:

51022

Україна

Граніз призначення:

засувати витробувані лікарського засобу пакетом якості

Сертифікат якості № 1400

НОВОСЯЇН, розчин для ін'єкцій, 5
мг/мл по 5 міл в ампулі по 10 ампул в
пачці з картонним
перегородкам

Рестратуційне посвідчення № УА/14578/01/01, термін дії необмежений

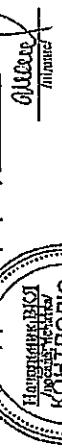
Довід серії: 51022
Синтез, продукт серії: 13.92. Т.М.І.
Ціна працебудівшо: 10.2022.р.

Зупинування проведення згідно МКЯ до рестратуційного посвідчення № УА/14578/01/01, зі згодами
№ Найменування показників

№п/п	Опис	Вимоги методу контролю якості	Результати випробувань
1.	Ідентифікація	Продукт безбарвний розчин, практично вільний від частинок	Продукт безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. Коліорова реакція: реакція кислоти сірчаної роздавленої з розчином хвілюванням (прокарбоніту) 2. Коліорова реакція: характер реакції на акінін ароматичні первинні замінники адреналін (сервінін)	Відповідає
3.	Підтверджувати масу	Продукт має бути прозорим	Відповідає
4.	Консервант розчину	Продукт має бути безбарвним	Відповідає
5.	рН	Від 3,8 по 4,5	4,1
6.	Суспензійні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
7.	Об'єм, що витрачається	Не менше за нормальний (5 мл)	5,1 мл
8.	Стерильність	Продукт має бути стерильним	Стерильний
9.	Аномальні токсичність	Продукт має витримувати випробування на аномальну токсичність	Негативний
10.	Бактеріологічний спідоконтроль	Менше 3,0 МО/л	Менше 3,0 МО/л
11.	Механічні виключення	- несткині частинки: - частинки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600, інші ампули від 4,75 до 5,25 мг	Відповідає (263 чист) Відповідає (10 чист)
12.	Клієнтське виключення: важі в 1 міл прерізату прокарбоніту гідрохлориду	На складі виробництва: від 4,5 до 5,5 мг	4,89 мг
13.	Упаковка	У випадку відсутності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Згідно з відповідного тексту міжнародного з 3 роки	Відповідає
15.	Термін придатності	До 10.25	2022
16.	Умови зберігання	В оптимальній умові при температурі не вище 25 °C	Ніжине

*-за результатами контролю операційного заборонки
Виступов: Серія 51022 відповідає вимогам МКЯ по рестратуційного посвідчення № УА/14578/01/01, зі згодами

для відповідності сертифікату 18.11.2022 р.



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готові пропускати будуть здійснені в повній відповідності з
вимогами, встановленими в чинній насталих з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами
рекомендованою доктором України.

Іванчук О.В.
Шепелев О.В.
Шута М.Г.
П.І.В.

18.11.2022