

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 19

Найменування продукції: **НОВОКАїн**  
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20327/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 5 мг прокаїну гідрохлориду  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі поліетиленовій №10  
 Номер серії: 0160224  
 Розмір серії: 6081  
 Дата виробництва: 16.02.2024  
 Придатний до: 02.2026  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітнево, вул. Прорізна, будинок 3  
 Ліцензія Б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація:	A. Кольорова реакція. B. Реакція на аміни ароматичні первинні. ДФУ, 2.3.1 C. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 3.3 до 4.5 ДФУ, 2.2.3	4,3
6	Супровідні домішки	Вміст 4-амінобензойної кислоти: при випуску – не більше 0,5 % протягом терміну зберігання – не більше 2,0 % ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: прокаїну гідрохлориду	Від 4,75 мг до 5,25 мг. ДФУ, 2.5.8	5,00
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 14 0
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 3,0 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Новокаїн, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі поліетиленовій №10 серії 0160224 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20327/01/01

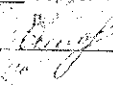
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній улаковці при температурі не вище 25 °С.

06 березня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації 06 березня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Острова І.М.



3x au / 1452 Big 04.05.24 

