

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2271-1

Назва лікарського засобу	Новокаїн
Номер реєстраційного посвідчення	UA/6394/01/02
Сила дії/активності	1 мл розчину містить: прокаїну гідрохлориду - 5 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AD79/1-1
Розмір серії	39613 шт.
Дата виробництва	10.07.2019
Термін придатності до	07.2022
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва ділянки виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса ділянки виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071.2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація: Прокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися одна пляма на лінії старту	п.2 НД ДФУ, ст. 2.2.27	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1 метод II	Відповідає
4	Степінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 3,80 до 4,50	ДФУ, ст. 2.2.3	4,03
6	Кількісне визначення: Прокаїну гідрохлорид	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.6, N	5,07
7	Сторонні домішки: Кислоти п-амінобензойна	Не більше 0,5 % у препараті	ДФУ, ст. 2.2.27	Менше 0,5 %
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	201,7
9	Механічні включення: Видимі частки	Препарат повинен бути практично вільним від видимих часток	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Більше ніж частки	Не більше 25/мл > 40 мкм Не більше 3/мл > 25 мкм	ДФУ 2.9.19 метод I	3,5 0,0
10	Стерильність	Повинен бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1, N	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,3 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 2,3 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Новокаїн відповідає вимогам НД до РН UA/6394/01/02 із зміною МОЗ № 905 від 01.12.2014

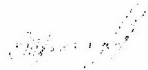
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Проти всіх виробничих пакувань та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

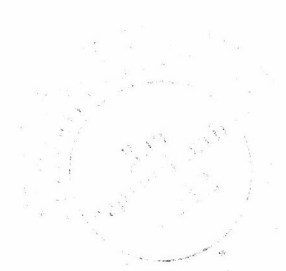
Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



26.07.2019



Р. а. н. № 140 от 12.08.19 