

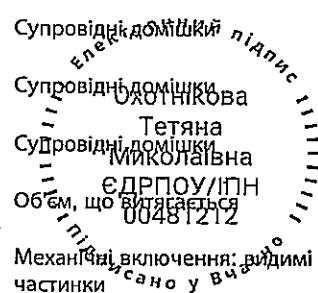


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002575

- 1. Найменування продукції:** НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 5мг розчин для ін'єкцій, 5мг/мл; по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VU20324
- 3. Розмір серії:** 27,615 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3972/01/01
- 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/3972/01/01 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 повинно бути не інтенсивніше забарвлення еталону У7 | Відповідає |
| 7 | pH | 3,8 - 4,5 | 4,1 |
| 8 | Супровідні домішки | 4-амінобензойної кислоти – не більше 2,0 % | Відповідає |
| 9 | Супровідні домішки | Анестезин - не більше 0,1% | Відповідає |
| 10 | Супровідні домішки | Аніліну - не більше 0,1 % | Відповідає |
| 11 | Об'єм, що витягається | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 2.9.17 | Відповідає |
| 12 | Механічне включення: видимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20 | Відповідає |



Вх. акт № 1475 від 20.11.24



| | | | |
|----|--|--|------------|
| 13 | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В | Відповідає |
| 14 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| 15 | Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація ендотоксинів – менше 3 МО/мл | Відповідає |
| 16 | Кількісне визначення новокаїну (прокаїну гідрохлориду) | 4,85 - 5,20 мг/мл | 5,05 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 25.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.03.2024 14:13



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240325_Certificate_170000002575.pdf