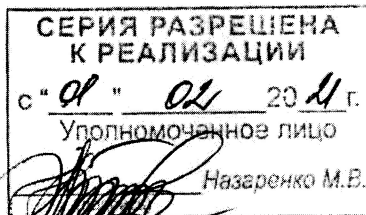


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **НОВОКАИН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит новокаина (прокаина гидрохлорида) 5 мг, раствор для инъекций, 5 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **VT10121** **Размер серии: 33698 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/3972/01/01**
6. Дата производства: **январь 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **01.2024**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Дарниця 17.7.21 03022021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: НОВОКАИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 5 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: VT10121 Размер серии: 33698 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3972/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 10.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция	Соответствует
		В. Препарат дает реакцию на первичные ароматические амины	Соответствует
		С. На хроматограмме препарата, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна новокаина на хроматограмме раствора сравнения (d)	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее окраски эталона Y7	Соответствует
5	pH	3,8 - 4,5	4,1
6	Сопутствующие примеси	4-аминобензойной кислоты - не более 2,0 %	Соответствует
		Анестезина - не более 0,1 %	Соответствует
		Анилина - не более 0,1 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 3 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение новокаина (прокаина гидрохлорида)	4,85 - 5,20 мг/мл	4,99 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

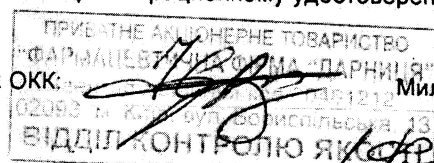
Дата окончания срока годности: 01.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/01

Дата подписания: 29.08.2021

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

Розум С.В.

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004537

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	VT10422
3. Розмір серії:	33,881 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3972/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
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; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/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 має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона 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	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



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	4,94 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 19.05.2022**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.05.2022



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: НОВОКАИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 5 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: VT20621 **Размер серии:** 33380 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3972/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 10.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/01
Результат анализа:

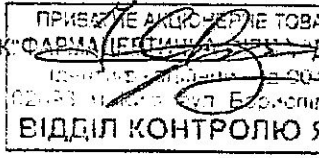
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция В. Препарат дает реакцию на первичные ароматические амины С. На хроматограмме препарата, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна новокаина на хроматограмме раствора сравнения (d)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее окраски эталона Y7	Соответствует
5	pH	3,8 - 4,5	4,1
6	Сопутствующие примеси	4-аминобензойной кислоты - не более 2,0 % Анестезина - не более 0,1 % Анилина - не более 0,1 %	Соответствует Соответствует Соответствует
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 3 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение новокаина (прокаина гидрохлорида)	4,85 - 5,20 мг/мл	4,88 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

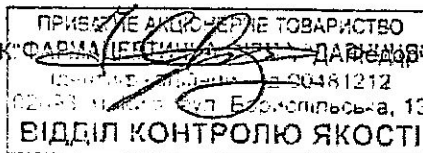
Дата окончания срока годности: 06.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/01

Дата подписания: 22.06.2021

Начальник ОКК:  С.В. Даничук



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **НОВОКАИН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит новокаина (прокаина гидрохлорида) 5 мг, раствор для инъекций, 5 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **VT20621** **Размер серии: 33380 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/3972/01/01**
6. Дата производства: **июнь 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **06.2024**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

**СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ**

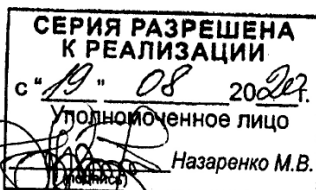
с 12 06 20 21 г.

Уполномоченное лицо

Назаренко М.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **НОВОКАИН-ДАРНИЦА**
 1 мл раствора содержит: новокаина (прокаина гидрохлорида) - 5 мг, раствор для инъекций, 5 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **VT20720** **Размер серии: 33888 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/3972/01/01 действует до 11.01.2021**
6. Дата производства: **июль 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **07.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Ву ат. N 2519 Виз 08.04.20.

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: НОВОКАИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 5 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: VT20720 Размер серии: 33888 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3972/01/01 действует до 11.01.2021

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/01, с изменением №1 от 08.12.2017

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция	Соответствует
		В. Препарат дает реакцию на первичные ароматические амины	Соответствует
		С. На хроматограмме препарата, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна новокаина на хроматограмме раствора сравнения (d)	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее окраски эталона У7	Соответствует
5	pH	3,8 - 4,5	4,1
6	Сопутствующие примеси	4-аминобензойной кислоты - не более 2,0 %	Соответствует
		Анестезина - не более 0,1 %	Соответствует
		Анилина - не более 0,1 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 3 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение новокаина (прокаина гидрохлорида)	4,85 - 5,20 мг/мл	4,93 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 07.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/01, с изменением №1 от 08.12.2017

Дата подписания:

13/08/20

Начальник ОКК:

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
Ідентифікаційний код 004812
02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Миличенко В.А.