



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010546

1. Найменування продукції: НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10(5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: VS30924
3. Розмір серії: 22,400 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3972/01/02
7. Дата виробництва: 09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2027
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3972/01/02 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, одержаній 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 інтенсивнішим за забарвлення еталона Y ₇	Відповідає
7	pH	Від 3,8 до 4,5	4,3
8	Супровідні домішки	4-амінобензойної кислоти – не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Анестезину - 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	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає

Вх. ам. 08.06.2024



14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 12 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення	Не менше 19,4 мг і не більше 20,8 мг новокаїну (прокаїну гідрохлориду) в 1 мл препарату	19,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 23.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.10.2024 15:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241023_Certificate_170000010546.pdf