

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/264

Найменування продукції:	НОВОКАЇН,	Номер серії:	41036001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13523/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13626 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг</i>	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація	Має з'являтися оранжево-червоне забарвлення або оранжево-червоний осад (первинні ароматичні аміни).	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивна
<i>Прокаїну гідрохлорид</i>	Фіолетове забарвлення має миттєво зникнути (відмінність від совкаїну).	За п. 2.2 МКЯ.	Позитивна
	На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основного піку прокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку прокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 5. Порівнюються хроматограми, отримані в умовах «Кількісного визначення прокаїну гідрохлориду».	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
<i>Хлориди</i>	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 3,0 до 5,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутні
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 3 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ 2.6.14	Менше 3 МО/мл

Вулиця № 0929
 18.10.2024



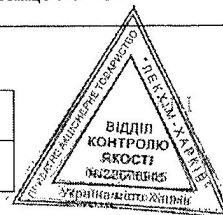
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/264			
Найменування продукції:	НОВОКАЇН,	Номер серії:	41036001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Прокаїну гідрохлориду</i>	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	4,96 мг/мл

Пакування	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р)

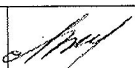
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	--

Виконавець:	Ірина СМІРНОВА		Дата 26.09.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 24.09.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41036001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13523/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	Олександра ЛІТВІНОВА		Дата 24.09.2024
---	-----------------------------	---	-----------------



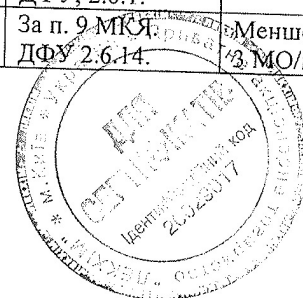
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/76

Найменування продукції:	НОВОКАїн,	Номер серії:	51036001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Розмір серії	13540
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13523/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковок №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	04 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг	Дата закінчення терміну придатності:	04 2027
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація	Має з'являтися оранжево-червоне забарвлення або оранжево-червоний осад (первинні ароматичні аміни).	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивна
Прокаїну гідрохлорид	Фіолетове забарвлення має миттєво зникнути (відмінність від совкаїну).	За п. 2.2 МКЯ.	Позитивна
Хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основного піку прокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку прокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 5. Порівнюються хроматограми, отримані в умовах «Кількісного визначення прокаїну гідрохлориду». Реакція (а) на хлориди має бути позитивною.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1	Позитивна
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
pH	Від 3,0 до 5,5.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,0
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.	Відсутні
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 3 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
		За п. 9 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 3 МО/мл



Ма. са. № 0075 від 09.05.25 Ткач

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/76			
Найменування продукції:	НОВОКАЇН,	Номер серії:	51036001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Прокаїну гідрохлориду	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	4,95 мг/мл

Пакування	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА	Дата 30.04.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата 01.05.25



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51036001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/13523/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата 02.05.2025
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

