

38

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 189630

Новокаїн

розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
 РП № UA/5126/01/01, діє безстроково

Серія 0109357
 Кількість в серії 8,378 тис. уп.
 Дата виробництва 08.05.2024
 Дата видачі сертифікату 14.01.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/5126/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5126/01/01 від 17.05.19"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Первинні ароматичні аміни. При підкисленні кислотою хлористоводневою розведеною Р і додаванні розчину натрію нітриту Р і розчину бета-нафтолу Р має з'явитися інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення і осад такого ж кольору.	Відповідає
		В. Відмінність від совкаїну. При додаванні кислоти сірчаної розведеної Р і розчину калію перманганату Р забарвлення має миттєво зникнути.	Відповідає
		Д. Хлориди. При підкисленні кислотою азотною розведеною Р і додаванні розчину срібла нітрату Р1, утворюється білий сиринистий осад, який центрифугується, промивається і суспендується водою Р. При додаванні розчину аміаку Р, осад швидко розчиняється; допускається наявність декількох великих частинок, які розчиняються повільно.	Відповідає
		Е. Прокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при визначенні сторонніх домішок, на лінії старту має спостерігатися основна пляма темно-фіолетового кольору.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 398; 25 мкм – 15
6	pH	Від 3,8 до 4,5.	4,1
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл.	Відповідає

Рух АМ № 2260
 27.02.25

Сертифікат якості № 189630

Новокаїн

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	Новокаїну (прокаїну гідрохлориду) в 1 мл лікарського засобу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг.	5.02
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/5126/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5126/01/01 від 17.05.19"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

14.01.2025

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



14.01.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP

Сертифікат якості № 200338

Новокаїн

розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП № UA/5126/01/01, діє безстроково

Серія 0113237
Кіл-ть в серії 4,178 тис. уп
Дата виробництва 08.05.2024
Дата видачі сертифікату 14.04.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/5126/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5126/01/01 від 17.05.19"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Первинні ароматичні аміни. При підкисленні кислотою хлористоводневою розведеною Р і додаванні розчину натрію нітриту Р і розчину бета-нафтолу Р має з'явитися інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення і осад такого ж кольору.	Відповідає
		В. Відмінність від совкаїну. При додаванні кислоти сірчаної розведеної Р і розчину калію перманганату Р забарвлення має миттєво зникнути.	Відповідає
		Д. Хлориди. При підкисленні кислотою азотною розведеною Р і додаванні розчину срібла нітрату Р1, утворюється білий сирнистий осад, який центрифугують, промивають і суспендують водою Р. При додаванні розчину аміаку Р, осад швидко розчиняється; допускається наявність декількох крупних частинок, які розчиняються повільно.	Відповідає
		Е. Прокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при визначенні сторонніх домішок, на лінії старту має спостерігатися основна пляма темно-фіолетового кольору.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –688; 25 мкм –23
6	рН	Від 3,8 до 4,5.	4,2
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5 %.	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 200338

Новокаїн

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Новокаїну (прокаїну гідрохлориду) в 1 мл лікарського засобу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг.	5,06
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/5126/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5126/01/01 від 17.05.19"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості»

Уповноважена особа з якості



15.04.2025

Юлія Петрівна Думич

15.04.2025



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 194378

Новокаїн

розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП № UA/5126/01/01, діє безстроково

Серія 0111690
Кіл-ть в серії 10,044 тис. уп
Дата виробництва 08.05.2024
Дата видачі сертифікату 04.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/5126/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5126/01/01 від 17.05.19"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Первинні ароматичні аміни. При підкисленні кислотою хлористоводневою розведеною Р і додаванні розчину натрію нітриту Р і розчину бета-нафтолу Р має з'явитися інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення і осад такого ж кольору.	Відповідає
		В. Відмінність від совкаїну. При додаванні кислоти сірчаної розведеної Р і розчину калію перманганату Р забарвлення має миттєво зникнути.	Відповідає
		Д. Хлориди. При підкисленні кислотою азотною розведеною Р і додаванні розчину срібла нітрату Р1, утворюється білий сирнистий осад, який центрифугують, промивають і суспендують водою Р. При додаванні розчину аміаку Р, осад швидко розчиняється; допускається наявність декількох крупних частинок, які розчиняються повільно.	Відповідає
		Е. Прокаїну гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при визначенні сторонніх домішок, на лінії старту має спостерігатися основна пляма темно-фіолетового кольору.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –688; 25 мкм –23
6	рН	Від 3,8 до 4,5.	
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5 %.	
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3 МО/мл.	



Сертифікат якості № 194378

Новокаїн

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	Новокаїну (прокаїну гідрохлориду) в 1 мл лікарського засобу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг.	5,06
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/5126/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5126/01/01 від 17.05.19"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГДП, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості»

Уповноважена особа з якості



04.03.2025

