


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) - 20 мг, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке с маркировкой на украинском и русском языках | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | VS20220 | Размер серии: 22316 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/3972/01/02 действует до 11.01.2021 | |
| 6. Дата производства: | февраль 2020 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 02.2023 | |
| 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°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: | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="text-align: center;">СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ</p> <p style="text-align: center;">с « 14 » 03 2020 г.
Уполномоченное лицо</p> <p style="text-align: right;">Назаренко М.В.</p> </div> | |
| 15. Дата подписания: | | |

вклад № 0851 25.03.2020



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: НОВОКАИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: VS20220 **Размер серии:** 22316 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3972/01/02 действует до 11.01.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/02, с изменением №1 от 08.12.2017

Результат анализа:

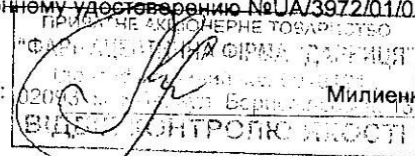
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция В. Препарат дает реакцию на первичные ароматические амины С. Соответствие уровней основных пятен новокаина на хроматограммах испытуемого раствора и 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	3,9
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 12 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение новокаина (прокаина гидрохлорида)	19,0 - 21,0 мг/мл	19,6 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 02.2023

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

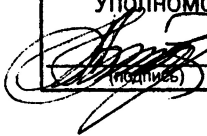
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/02, с изменением №1 от 08.12.2017

Дата подписания: 13/03/20

Начальник ОКК:


Милиенко В.А.

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) - 20 мг, раствор для инъекций, 20 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: | VS40720 | Размер серии: 34024 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/3972/01/02 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: | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ</p> <p>с "21" 08 2020 г.</p> <p>Уполномоченное лицо</p> <p> Назаренко М.В.</p> </div> | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |

В. аи № 0244 В/ф 12012021 С 5

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: НОВОКАИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 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: VS40720 **Размер серии:** 34024 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3972/01/02 действует до 11.01.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/3972/01/02, 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	A. Качественная реакция	Соответствует
		B. Препарат дает реакцию на первичные ароматические амины	Соответствует
		C. 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	3,9
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 12 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение новокаина (прокаина гидрохлорида)	19,4 - 20,8 мг/мл	19,6 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/3972/01/02, с изменением №1 от 08.12.2017

Дата подписания:

21/08/20

Начальник ОК 02093, м. Київ, вул. Бориспільська Милушко В.А.

