

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 5 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: **VU50621** **Размер серии: 21107 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: **Назаренко М В**
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
 К РЕАЛИЗАЦИИ
 с "24" 06 2021 г.
 Уполномоченное лицо
 Назаренко М В

Рвс am N 0830 Big 02.07.21

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции НОВОКАИН ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 5 мг/мл, по 5 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 VU50621 Размер серии 21107 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 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	4,87 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 23.06.2021

Начальник ОКК Федорчук С В

