



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027374

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НОВОКАїн-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в паціці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | VT21023 |
| 3. Розмір серії: | 33,624 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країни призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/3972/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 10.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 10.2026 |
| 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 № 071/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3972/01/01 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 Б	Препарат дає реакцію на первинні ароматичні аміни	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі препарату, отриманій у розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні плями новокаїну на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	рН	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона У7	Відповідає
7	рН	3,8 - 4,5	4,3
8	Супровідні домішки	4-амінобензойної кислоти – не більше 2,0 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Анестезин – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Аніліну – не більше 0,1 %	Відповідає
11	Об'єм, що витікає	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механізм включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



Вис. акт. № 072 від 13.11.2023. (підпис)



13	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 3 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення	Новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 4,85 - 5,20 мг/мл	4,96 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 дося краіни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.11.2023 11:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231107_Certificate_170000027374.pdf

Документ відправлено: 12:03 07.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:03 07.11.2023

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:03 07.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

