

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066  
 термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 851**
**Новокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: прокаїну гідрохлориду - 5 мг

Реєстр. посвідчення UA/4539/01/01 від 29.12.20

Загальна кількість в серії 77940 ампл

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/4539/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10222

Дата виробництва 02.2022

Дата видання результату 30.05.22

Придатний до 02.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення розчину й осаду Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною РІ розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну) На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма синього кольору прокаїну гідрохлориду на рівні плями того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння 1 прокаїну гідрохлориду	Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве забарвлення розчину й осаду Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною РІ розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну) На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма синього кольору прокаїну гідрохлориду на рівні плями того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння 1 прокаїну гідрохлориду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0мл - для 5 ампул із номінальним об'ємом 2мл	10,98мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,8 до 4,5	4,19
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,14 ЕО/мг за прокаїном гідрохлоридом	Менше 0,14 ЕО/мг за прокаїном гідрохлоридом
10	Супровідні домішки	4-амінобензойна кислота: не більше 0,5%; анестезин: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	4-амінобензойна кислота: менше 0,5%; анестезин: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 1,0%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлориду: від 4,85мг до 5,15мг	4,98мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, у тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 05 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

