

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1712

Новокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: прокаїну гідрохлориду - 20 мг

Ресст. посвідчення **UA/4539/01/02 від 29.12.20**

Загальна кількість в серії **37580 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/4539/01/02, зміна №1, зміна №3, зміна №2**

№ серії **30922**

Дата виробництва **09.2022**

Дата видання результату **06.10.22**

Придатний до **09.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення розчину й осаду (прокаїна гідрохлорид) Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Р і розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну)	Прозорий безбарвний розчин Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне червоне забарвлення розчину й осаду (прокаїна гідрохлорид) Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Р і розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну)
2	Ідентифікація	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	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	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
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 з номінальним об'ємом 2,0 мл	10,1мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,8 до 4,5	4
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,56 МО/мл	Менше 0,56 МО/мл
10	Супровідні домішки	4-амінобензойна кислота: не більше 0,5%; анестезин: не більше 0,5%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	4-амінобензойна кислота: менше 0,5%; анестезин: менше 0,5%; будь-якої неідентифікованої домішки: 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 19,4мг до 20,6мг	20,29мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та здійснено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 11 20 22 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 15.01.2022

