

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 № 2269

**Новокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блистерах в коробці**

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

Рєєст. посвідчення **UA/4539/01/01 від 29.12.20**

Загальна кількість в серії **82800 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**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
		Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення розчину й осаду	Реакція на первинні ароматичні аміни: червоне забарвлення розчину й осаду
		Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Р і розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну)	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 5,0мл - для 1 ампули із номінальним об'ємом 5мл	5,08мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,8 до 4,5	4,02
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	4,92мг
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 (включючи пакування/маркування) та проведено 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 « 13 » 12 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

