



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024725

<b>1. Найменування продукції:</b> (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) 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10(5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
<b>2. Номер серії:</b>	VS20823
<b>3. Розмір серії:</b>	33,837 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/3972/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	08.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3972/01/02 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 В	Препарат дає реакцію на первинні ароматичні аміни	Відповідає
4	Ідентифікація РБ	На хроматограмі препарату, отриманій у розділі "Супровідні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні плями новокаїну на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольор	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона Y7	Відповідає
7	pH	3,8 - 4,5	3,9
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 витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічне включення: видимі	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



13	Механічні включення: 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) 19,4 - 20,8 мг/мл	19,6 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 досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.09.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.09.2023 11:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230921\_Certificate\_170000024725.pdf

Документ відправлено: 11:07 21.09.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:07 21.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:07 21.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

*Власник 0182 сер 26-09-2023* 

