

## ПАСПОРТ № 10/169-23

Наименование препарата по НД

**Новокаин****раствор для инъекций 5 мг/мл – 5 мл №10**

Номер серии (партии)

100123

Дата производства

24 01 23

Годен до

01 26

Количество продукции в серии  
(кг, шт. и т.д.)

12 600 уп.

Анализ выполнен по

P N001052/01-071020

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

| № п/п | Наименование показателей   | Требования НД                                                               | НД на методы испытаний                                                       | Результаты испытаний                 |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1.    | Описание                   | Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор                         | P N001052/01-071020                                                          | Прозрачный слегка окрашенный раствор |
| 2.    | Подлинность                | Качественные реакции (2)                                                    | P N001052/01-071020<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.2.0001.15                          | Подтверждены                         |
| 3.    | Прозрачность               | Должен быть прозрачным                                                      | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0007.15                                                 | Прозрачный                           |
| 4.    | Цветность                  | Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ <sub>7</sub> | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0006.15                                                 | Менее эталона ВУ <sub>7</sub>        |
| 5.    | рН                         | 3,8 – 4,5                                                                   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0004.15<br>потенциометрически                           | 4,12                                 |
| 6.    | Родственные примеси        | Не более 2,0 %                                                              | P N001052/01-071020<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.2.0001.15<br>ОФС.1.2.1.2.0003.15 | Менее 2,0 %                          |
| 7.    | Количественное определение | 4,75– 5,25 мг/мл                                                            | P N001052/01-071020<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.3.0013.15                          | 5,02 мг/мл                           |
| 8.    | Стерильность               | Должен выдерживать испытания                                                | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0003.15                                                 | Стерильный<br>ан. № 180              |
| 9.    | Пирогенность               |                                                                             | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0005.15                                                 | Апирогенный<br>ан. № 113             |
| 10.   | Извлекаемый объем          | Не менее 5,0 мл                                                             | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0003.15                                                 | 5,0 мл                               |

Химик-аналитик

Кулыгина

(фамилия)

(подпись)

« 03 » 02 2023 г

(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова

(фамилия)

(подпись)

« 14 » 02 2023 г

(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева

(фамилия)

(подпись)

« 06 » 02 2023 г

(дата)

| № п/п | Наименование показателей         | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | НД на методы испытаний    | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.   | Видимые механические включения   | Не более 9 из 315 штук ампул или не более 23 из 630 штук ампул                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18 | 2/315                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|       | Невидимые механические включения | Частиц $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп.<br>Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15 | 194/амп<br>4амп                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12.   | Упаковка                         | По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | P N001052/01-071020       | По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 13.   | Маркировка                       | На ампуле указывают торговое наименование лек. препарата, дозировку, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.<br>На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, дозировку, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по применению».<br>На коробке указывают номер серии и срок годности.<br>Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати.<br>При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки. | P N001052/01-071020       | На ампуле указаны торговое наименование лек. препарата, дозировка, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.<br>На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, дозировка, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри инструкцию по применению».<br>На коробке указаны номер серии и срок годности.<br>Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати.<br>Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль. |
| 14.   | Срок годности                    | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | P N001052/01-071020       | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 15.   | Хранение                         | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Контрольный мастер Лазарькова «30» 01 2023 г.  
(фамилия) (подпись) (дата)

Заключение ОКК: «Новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл - 5 мл №10» серия 100123

соответствует требованиям P N001052/01-071020



180  
14

Директор по качеству - Небыловская «14» 02 2023 г.  
(фамилия) (подпись) (дата)





**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ  
№ 322/23**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

|                                                                                              |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска | Новокаин, раствор для инъекций 5 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные                                                                   |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)                   | Прокаин                                                                                                                                       |
| Номер серии                                                                                  | 100123                                                                                                                                        |
| Объем серии                                                                                  | 12600 уп.                                                                                                                                     |
| Дата производства                                                                            | 24.01.2023                                                                                                                                    |
| Срок годности                                                                                | 3 года<br>До 01.2026                                                                                                                          |
| Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации                                      | Р N001052/01 от 22.01.2008<br>Дата замены 07.10.2020                                                                                          |
| Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения                    | Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22 |
| Номер нормативной документации                                                               | Р N001052/01-071020                                                                                                                           |
| Произведено, адрес производственной площадки                                                 | Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22 |
| Упаковано, адрес производственной площадки                                                   | Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22 |
| Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки                               | Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22 |
| Номер паспорта, дата выдачи                                                                  | № 10/169-23 от 14.02.2023                                                                                                                     |
| Лицензия на осуществление производства лекарственных средств                                 | № 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года                                                                                                           |

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

**разрешена к выпуску на территории Российской Федерации**

Уполномоченное лицо:

Директор по качеству-

начальник ОКК



Небыловская Т.Б.  
(ФИО)

(подпись)

14.02.2023  
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 29.07.2023 13:36»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                        | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль) | Страна | Сведения о стадиях<br>производства | Нормативная<br>документация | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИЛП |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 14.02.2023                                | Новокаин; раствор для<br>инъекций 5 мг/мл 1 шт.<br>(5 мл), ампулы (10),<br>коробки картонные/ ~ | ОАО<br>"ДАЛЬХИМФАРМ"                       | Россия | ОАО<br>"ДАЛЬХИМФАРМ",<br>Россия    | Р N001052/01-071020         | ОАО<br>"Дальхимфарм"                                   | 100123                    | -                                   |