



ПАСПОРТ № 42/ГП-НВ-0,25

«15» марта 2021 г.

Наименование препарата

Новокаин, раствор для инъекций 0,25 % 200 мл

Серия

0010321

Количество ящиков картонных

4265 шт.

Количество бутылок

119420 шт.

Дата изготовления

01.03.2021 г

Годен до

03.2024 г

Испытания проведены по ЛП-003521-091120 «Новокаин, раствор для инъекций 0,25 %, 0,5%»

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Подлинность	Качественная реакция на амины ароматические первичные и качественная реакция отличия от совкаина	Дает качественную реакцию на амины ароматические первичные и качественную реакцию отличия от совкаина
3.	Посторонние примеси	4-аминобензойная кислота - не более 0,5 %; бензокаин - не более 0,5 %	4-аминобензойная кислота - менее 0,5 %; бензокаин - менее 0,5 %
4.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
5.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным.	Препарат бесцветный
6.	pH	От 3,8 до 4,5	3,98
7.	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
		Среднее число частиц размером 10-25 мкм – не более 25 частиц/мл	1
		Среднее число частиц размером ≥ 25 мкм – не более 3 частиц/мл	0
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	204,0
9.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,14 ЕЭ/мг	Менее 0,14 ЕЭ/мг
11.	Количественное определение	От 2,42 мг/мл до 2,58 мг/мл	2,51
12.	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-003521-091120 «Новокаин, раствор для инъекций 0,25 %, 0,5%». Групповая и транспортная упаковка в соответствии с РД 00001927-01-92 и ГОСТ 17768-90.	По 200 мл в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми. 28 бутылок вместе с инструкциями по применению лекарственного препарата в ящик из картона. Групповая и транспортная упаковка соответствует
13.	Маркировка	На <i>первичной упаковке</i> (этикетке для бутылок) указывают наименование производителя и его товарный знак, адрес, тел/факс, название препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, состав, «Стерильно», регистрационный номер, номер серии, срок годности (Годен до), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Несмачиваемость внутренней поверхности	На <i>первичной упаковке</i> (этикетке для бутылок) указано наименование производителя и его товарный знак, адрес, тел/факс, название препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация раствора, объем в миллилитрах, состав, «Стерильно», регистрационный номер, номер серии, срок годности (Годен до), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Несмачиваемость

		бутылок не является противопоказанием к применению препарата», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению», «Не применять по истечении срока годности», штриховой код. На <i>вторичной упаковке</i> (пачке и этикетке групповой упаковки) указывают наименование производителя и его товарный знак, адрес, тел/факс, название препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, состав, «Стерильно», регистрационный номер, номер серии, срок годности (Годеи до), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению», «Не применять по истечении срока годности», штриховой код. На пачке дополнительно указывают «Отпускается по рецепту». На групповой упаковке для бутылок для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров» и количество бутылок. Допускается нанесение средств идентификации на первичную, вторичную и групповую упаковку методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.	внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению», «Не применять по истечении срока годности», штриховой код. На <i>вторичной упаковке</i> (этикетке групповой упаковки) указывают наименование производителя и его товарный знак, адрес, тел/факс, название препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация раствора, объем в миллилитрах, состав, «Стерильно», регистрационный номер, номер серии, срок годности (Годеи до), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата», «В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению», «Не применять по истечении срока годности», штриховой код. На групповой упаковке для бутылок для стационаров дополнительно указано «Для стационаров» и количество бутылок. На групповую упаковку нанесены средства идентификации методом этикетирования стикером, неотделимым от упаковки.
14.	Срок годности	3 года	До 03.2024 г

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Новокаин, раствор для инъекций 0,25 %» 200 мл серии 0010321 соответствует требованиям НД ЛП-003521-091120 «Новокаин, раствор для инъекций 0,25 %, 0,5%»

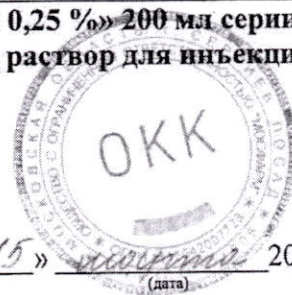
Паспорт выдан на основании:
 Протокола № 42/ГП-НВ-0,25/ КоАЛ
 Протокола № 42/ГП-НВ-0,25/МБЛ
 Контрольных листов ЛВК с № 165 по 168

Начальник ОКК: Кобзина Е.Н. / « 15 » ноября 2021 г.

(подпись)

(ФИО)

(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.03.2021 18:59»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.03.2021	Новокаин; раствор для инъекций 0,25% 1 шт. (200 мл), бутылки (1), ящики картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ"), Россия	ЛП-003521-091120	ООО "Мосфарм"	0010321	-