

ПАСПОРТ № 29/534-21

Наименование препарата по НД

Новокаин раствор

для инъекций 5 мг/мл – 10мл №10

Номер серии (партии)

300221

Годен до

02 24

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

12 107 уп.

Дата производства

02 21

Анализ выполнен по

Р N001052/01-280418, изм. №1; ГФ XIV

(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	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Р N001052/01-280418	Прозрачная слегка окрашенная жидкость.
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	Р N001052/01-280418 ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ ₇	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона ВУ ₇
5.	рН	3,8 – 4,5	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	4,11
6.	Родственные примеси	Не более 2,0 %	Р N001052/01-280418 ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 2,0 %
7.	Количественное определение	4,75– 5,25 мг/мл	Р N001052/01-280418 ОФС.1.2.3.0013.15	5,12 мг/мл
8.	Стерильность	Должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 490
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 254
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Химик-аналитик

Мареева
(фамилия)

(подпись)

«20» 02 2021 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«03» 03 2021 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«27» 02 2021 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 XIII, ОФС.1.4.2.0005.15	2/315
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0006.15	138/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа В нейтрального стекла или ампулы типа ШП. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку картонную. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью. При использовании ампул с насечками, кольцами и точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать	P N001052/01-280418	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точкой надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке картонной. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрацию, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, 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». Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости наносится средства идентификации (контрольный идентификационный знак).	P N001052/01-280418	На ампуле: наименование лек. препарата, концентрация, объем препарата в мл, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли: предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак. «Способ применения: смотри инструкцию по применению».
14.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.		

Контрольный мастер

Карева
(фамилия)

(подпись)

«19» 02 2021г
(дата)

Заключение ОКК: «Новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл - 10 мл № 10» серия 300221
соответствует требованиям P N001052/01-280418 изм. № 1; ГФ XIV



Небыловская
(фамилия)

(подпись)

«03» 03 2021г
(дата)



490 3



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 737/21**

Ф01-СОП-2300-157/01-19

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Новокаин, раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Прокаин
Номер серии	300221
Объем серии	12107 уп.
Дата производства	02.2021
Срок годности	Годеи до 02.2024
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N001052/01 от 22.01.2008 Дата замены 28.04.2018
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер нормативной документации	Р N001052/01-280418, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 29/534-21 от 03.03.2021
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года
Сертификаты	сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.; сертификат соответствия в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «СЕРТ-ОСМ» АО «ВНИИС» № ОСМ RU.04-С 21-160, срок действия до 29.05.2022 г.

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:

Начальник ОКК



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

03.03.2021
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 19.01.2022 11:39»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
03.03.2021	Новокаин; раствор для инъекций 5 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001052/01-280418; Изм. №1 к Р N001052/01-280418	ОАО "Дальхимфарм"	300221	-