

## ПАСПОРТ №\_3/29-23\_

Наименование препарата по НД

Новокайн раствор

для инъекций 20 мг/мл - 2 мл №10

Номер серии (партии)

30123

Дата производства

12.01.23

Годен до

01.26

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

12,160 уп.

Анализ выполнен по

Р №001052/01-071020

(наименование и номер НД)

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор	Р №001052/01-071020	Прозрачный слегка окрашенный раствор
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	Р №001052/01-071020 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены
3.	Прозрачность	должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном ВУ,	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона ВУ,
5.	pH	3,8 – 4,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	4,13
6.	Родственные примеси	Не более 2,0 %	Р №001052/01-071020 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15	Менее 2,0 %
7.	Количественное определение	19,0–21,0 мг/мл	Р №001052/01-071020 ОФС.1.2.3.0013.15	20,0 мг/мл
8.	Стерильность	должен выдерживать испытания	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ап. № 53
9.	Пирогенность		ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Антиробогенный ап. № 54
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Кулыгина  
(фамилия)\_\_\_\_\_  
(подпись)«26» 01 2023 г  
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова  
(фамилия)\_\_\_\_\_  
(подпись)«16» 01 2023 г  
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева  
(фамилия)\_\_\_\_\_  
(подпись)«16» 01 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 $\geq 10 \text{ мкм}$ - не более 6000/амп; Частиц $\geq 25 \text{ мкм}$ - не более 600/амп;	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	40/амп 0/амп
12.	Упаковка	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтраль- ного стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой- бандеролью.	P N001052/01-071020	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой- бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наиме- нование лек. препарата, дозировку, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его то- варский знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия- производителя, торговое наименование лек. препарата, международное испа- тентованное наименование, лек. форма, дозировку, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл пре- парата, объем препарата в миллилит- рах, количество ампул в упаковке, «Стерильное», «Приминять по назначе- нию врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код, «Способ приме- нения: смотри инструкцию по приме- нению». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годно- сти наносить на вторичную (потреби- тельскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства иденти- фикации (контрольный идентифика- ционный знак, переменная информа- ция) наносятся: коробка - на этикетку- бандероль или съемную от марки- ровки сторону коробки.	P N001052/01-071020	На ампуле указаны торговое наиме- нование лек. препарата, дозировка, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарский знак, страна-производства, адрес и телефон/факс предприятия- производителя, торговое наименование лек. препарата, международное испа- тентованное 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, «Стерильное», «Приминять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», услов- ия хранения, условия отпуска, реги- страционный номер, штриховой код, «Способ применения: смотри ин- струкцию по применению». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности напесе- ны на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контроль- ный идентификационный знак, пер- еменная информация) напесены: ко- робка - 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

Чабанова  
(фамилия)\_\_\_\_\_  
(подпись)«18» 01 2023 г.  
(дата)Заключение ОКК: «Новокайн раствор для инъекций 20 мг/мл - 2 мл №10» серия 30123  
соответствует требованиям Р N001052/01-071020Небыловская  
(фамилия)\_\_\_\_\_  
(подпись)«30» 01 2023 г.  
(дата)



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ  
№ 178/23**

**Ф01-С0П-2300-157/01-21**

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Новокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Прокайн
Номер серии:	30123
Объем серии	12160 уп.
Дата производства	12.01.2023
Срок годности	3 года, До 01.2026
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	Р N001052/01 от 22.01.2008 Дата замены: 07.10.2020
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	Р N001052/01-071020
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 3/29-23 от 30.01.2023
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)

30.01.2023  
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 25.07.2023 11:14»

Дата внесения в АИС 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
21.02.2023	Новокайн; раствор для инъекций 5 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001052/01-071020	ОАО "Дальхимфарм"	130123	-
07.02.2023	Новокайн; раствор для инъекций 5 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001052/01-071020	ОАО "Дальхимфарм"	30123	-
30.01.2023	Новокайн; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Р N001052/01-071020	ОАО "Дальхимфарм"	30123	-