



ПАСПОРТ № 184/ГП-НВ-0,5

«16» августа 2023 г.

Наименование препарата

Новокаин, раствор для инъекций 0,5 % 200 мл

Серия

0030823

Количество ящиков картонных

5212 шт.

Количество бутылок

145936 шт.

Дата изготовления

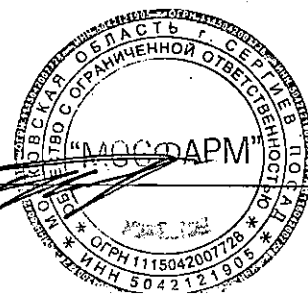
01.08.2023 г

Годен до

08.2026 г

Испытания проведены по НД ЛП-003521-300123 «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.	Родственные 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	3,96
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 мл
9.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,14 ЕЭ/мг	Менее 0,14 ЕЭ/мг
11.	Количественное определение	От 4,85 мг/мл до 5,15 мг/мл	5,00 мг/мл
12.	Упаковка	По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400 мл в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми. На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной. Для реализации через аптечную сеть каждую бутылку вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона для потребительской тары (вторичную упаковку). Бутылки во вторичных упаковках или без вторичных упаковок (для стационаров) помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона в количестве 50, 100 мл - 36, 44, 48, или 60; 150 мл - 28, 33, 35, или 40; 200 мл - 28, 32, 33, 35 или 40; 250 мл - 15, 16, 22, 26, 28, 33, 35 или 40; 300, 350 или 400 мл - 12, 15, 16, 20, 22, 26, или 30. В случае упаковки бутылок без вторичной упаковки, в ящик вкладывают инструкции по	По 200 мл в стеклянные бутылки, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми. 28 бутылок помещены в ящик из картона вместе с инструкциями по применению лекарственного препарата в количестве, соответствующем количеству бутылок. Групповая и транспортная упаковка соответствует.



		применению лекарственного препарата в количестве, соответствующем количеству единиц первичных упаковок. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с РД 00001927-01-92 и ГОСТ 17768-90.	
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 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 (Годен 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 бутылки 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.	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 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) 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 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 бутылки 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	3 года

Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.



Отдел контроля качества

стр. 3 из 3

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат «Новокаин, раствор для инъекций 0,5 %» 200 мл серии 0030823 соответствует требованиям НД ЛП-003521-300123 «Новокаин, раствор для инъекций 0,25 %, 0,5%»

Паспорт выдан на основании:
Протокола № 184/ГП-НВ-0,25/КоАЛ
Протокола № 184/ГП-НВ-0,25/МБЛ
Контрольных листов ЛВК с № 733 по 736

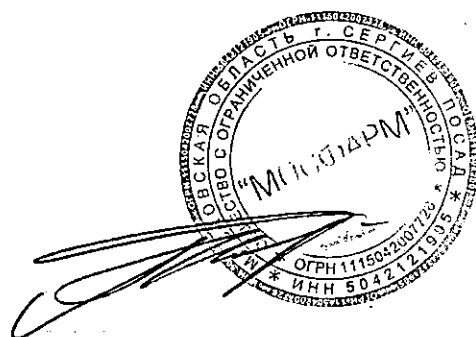
Зам. ген. директора
по качеству:


(подпись)

/Степанов О. В./
(ФИО)



«16» августа 2013 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 05.10.2023 09:23»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.08.2023	Новокзин: раствор для инъекций (0,5% 1 шт. (200 мл), бутылки (28), зипки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ"), Россия	ЛП-003521-300123	ООО "Мосфарм"	0030823	-

