



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1654

Новокаїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: прокаїну гідрохлориду - 5 мг

Ресст посвідчення UA/4539/01/01 від 29.12.2020

Загальна кількість в серії 39020 ампл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/4539/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10425

Дата виробництва 04.2025

Дата видачі результату 21.05.25

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення розчину й осаду Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Рі розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну) На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма синього кольору прокаїну гідрохлориду на рівні плями того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння 1 прокаїну гідрохлориду	Реакція на первинні ароматичні аміни: інтенсивне оранжеве забарвлення розчину й осаду Кольорова реакція з сірчаною кислотою розведеною Рі розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення негайно зникає (відмінність від совкаїну) На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма синього кольору прокаїну гідрохлориду на рівні плями того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння 1 прокаїну гідрохлориду
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0мл - для 5 ампул із номінальним об'ємом 2мл	10,05мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,8 до 4,5	4,34
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	4-амінобензойна кислота: не більше 0,5%; анестезин: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 1,0%	4-амінобензойна кислота: менше 0,5%; анестезин: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 1,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,14 ЕО/мг за прокаїном гідрохлоридом	Менше 0,14 ЕО/мг за прокаїном гідрохлоридом
11	Кількісне визначення	Прокаїну гідрохлориду: від 4,85мг до 5,15мг	4,97мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

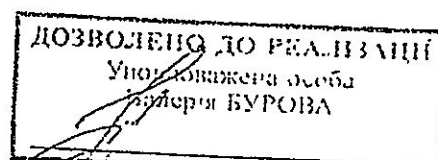
Я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 05 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26



Вх. № 1191
04.06.25