АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
e-mail: lubnyfarm@ll.com.ua
тел. (05361) 709-26 - ПРИЙМАЛЬНЯ
(05361) 777-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 040/2025/GMP

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НОВОКАЇН**
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл
Розмір і тип упаковки: по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону
Номер серії: 10126
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**Сертифікат якості № 248**

**НОВОКАЇН,**
**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах;**
**по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону**

Реєстраційне посвідчення № UA/14578/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10126
Кількість продукції в серії: 14,307 т. шт.
Дата виробництва: 01.2026 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14578/01/01, зі змінами

| № п/п | Найменування показників | Вимоги методів контролю якості | Результати випробувань |
|---|---|---|---|
| 1. | Опис | Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок | Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок |
| 2. | Ідентифікація | 1. Кольорова реакція: реакція кислоти сірчаної розведеної з розчином калію перманганату: фіолетове забарвлення розчину швидко зникає (прокаїну гідрохлорид)<br>2. Кольорова реакція: характерна реакція на аміни ароматичні первинні (аміни ароматичні первинні) | Відповідає<br>Відповідає |
| 3. | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 4. | Кольоровість розчину | Препарат має бути безбарвним | Відповідає |
| 5. | pH | Від 3,8 до 4,5 | 4,1 |
| 6. | Супровідні домішки | Не більше 0,5 % | Менше 0,5 % |
| 7. | Об'єм, що витягається | Не менше за номінальний (5 мл) | 5,1 мл |
| 8. | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Стерильний |
| 9. | Бактеріальні ендотоксини | Менше 3,0 МО/мл | Менше 3,0 МО/мл |
| 10. | Механічні включення | Невидимі частки:<br>- частки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000,<br>розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу | Відповідає (48 част)<br>Відповідає (0 част) |
| 11. | Кількісне визначення: вміст в 1 мл препарату прокаїну гідрохлориду | На момент виробництва: від 4,75 до 5,25 мг | 4,92 мг |
| | | Протягом терміну придатності: від 4,5 до 5,5 мг | - |
| 12. | Упаковка | У відповідності вимог МКЯ | Відповідає |
| 13. | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 14. | Термін придатності | 3 роки | До 01 29 |
| 15. | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | |

/підпис/



**НОВОКАЇН,**
**розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі;**
**по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону**

Висновок: Серія 10126 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14578/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 12.02.2026 р.

Начальник ВКЯ /посада: печатка/ /підпис/ Філоненко І.І. /П.І.Б/

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /підпис/ Кочерга Р.А. /П.І.Б/ 12.02.2026 /дата/

Вклад. №3287
17.02.26