



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3131/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Новокаин раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Прокаин
Номер серии	171025
Объем серии	13627 уп.
Дата производства	23.10.2025
Срок годности	3 года До 10.2028
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	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	Р N001052/01-071020, изм. № 1
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8, 9
Номер паспорта, дата выдачи	№ 17/3641-25 от 10.11.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на АО «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:

Главный технолог
(подпись)



Максимова О.И.
(ФИО)

Максимов
(подпись)

«10» 11 2025 г.
(дата)

ПАСПОРТ № 17/3641-25

Наименование

Новокаин
раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10),
коробки картонные

Номер серии (партии)

171025

Дата производства

23 10 25

Годен до

10 28

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

13 627 уп.

Нормативный документ

Р N001052/01-071020, изм. № 1

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор	Р N001052/01-071020	Прозрачный слегка окрашенный раствор
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	Р N001052/01-071020 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 ₇	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона ВУ ₇
5.	pH	3,8 – 4,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	4,07
6.	Родственные примеси	Не более 2,0 %	Р N001052/01-071020 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 N001052/01-071020 ГФ XIV, ОФС.1.2.3.0013.15	20,1 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2462
9.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 1969
10.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Лжура
(фамилия)Dm
(подпись)« 05 » 11 2025 г
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)Гуськова
(подпись)« 04 » 11 2025 г
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)Шаховцева
(подпись)« 30 » 10 2025 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
11.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/амп.	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	10/амп. 0/амп.
12.	Упаковка	По 2 мл в ампулы типа III нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидrolитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N001052/01-071020	По 2 мл в ампулы типа III нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
13.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, 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». На коробке указывают номер серии и срок годности. Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) наносится: коробка - на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	P N001052/01-071020	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в 1 мл препарата, объем препарата в миллилитрах, 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». На коробке указаны номер серии и срок годности. Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация) нанесены: коробка - 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

Карева
(фамилия)

(подпись)

«29» 10 2025 г.
(дата)

Заключение ОКК: Новокаин раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 171025 соответствует требованиям P N001052/01-071020, изм. № 1

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«10» 11 2025 г.
(дата)

