

№ 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	142/амп. 1/амп.
12.	Упаковка	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического 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 коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	P N001052/01-071020	По 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку 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) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	P N001052/01-071020	На ампуле указано торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. На этикетке-бандероли указано 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)

«10» 10 2025 г.
(дата)

Заключение ОКК: Новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 841025 соответствует требованиям P N001052/01-071020, изм. № 1

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

«21» 10 2025 г.
(дата)



2276
21



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 2920/25**

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Прокаин
Номер серии	841025
Объем серии	6329 уп.
Дата производства	06.10.2025
Срок годности	3 года До 10.2028
Номер регистрационного удостове- рения и дата регистрации	P N001052/01 от 22.01.2008 Дата замены 07.10.2020
Наименование и адрес держателя (вла- дельца) регистрационного удостове- рения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	P 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	№ 84/3423-25 от 21.10.2025
Лицензия на осуществление производ- ства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требовани- ям Правил надлежащей производ- ственной практики Евразийского эконо- мического 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:

Директор по качеству

(должность)



Небыловская Т.Б.

(ФИО)


(подпись)

«21» 10 2025 г.

(дата)

Наименование

Новокаин
раствор для инъекций 5 мг/мл 10 мл, ампулы (10),
коробки картонные

841025

06 10 25

10 28

6 329 уш.

Р N001052/01-071020, изм. № 1

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор	P N001052/01-071020	Прозрачный слегка окрашенный раствор
2.	Подлинность	Качественные реакции (2)	P 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	4,18
6.	Родственные примеси	Не более 2,0 %	P 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	4,75– 5,25 мг/мл	P N001052/01-071020 ГФ XIV, ОФС.1.2.3.0013.15	5,10 мг/мл
8.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 2246
9.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 1090
10.	Извлекаемый объем	Не менее 10,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	10,0 мл

Джура
(фамилия)

(подпись)

« 18 » 10 2025 г.
(дата)

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

« 27 » 10 2025 г.
(дата)

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«13» 12 2025 г.
(дата)

