



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**

№ 482/26

Ф01-СОП-2300-157/01-21

|   |   |
|---|---|
| Наименование  | Новокаин<br>раствор для инъекций 5 мг/мл 5 мл, ампулы (10),<br>коробки картонные  |
| Международное непатентованное<br>наименование (группировочное или<br>химическое)  | Прокаин   |
| Номер серии   | 60226   |
| Объем серии   | 12600 уп.   |
| Дата производства   | 09.02.2026  |
| Срок годности   | 3 года<br>До 02.2029  |
| Номер регистрационного удостове-<br>рения и дата регистрации  | P N001052/01 от 22.01.2008<br>Дата замены 07.10.2020  |
| Наименование и адрес держателя (вла-<br>дельца) регистрационного удостове-<br>рения   | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия,<br>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22   |
| Номер нормативной документации  | P N001052/01-071020,<br>изм. № 1  |
| Произведено,<br>адрес производственной площадки   | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край,<br>г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2   |
| Упаковано,<br>адрес производственной площадки   | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край,<br>г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2   |
| Выпускающий контроль качества,<br>адрес производственной площадки   | Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ»<br>(АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край,<br>г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8, 9  |
| Номер паспорта, дата выдачи   | № 6/492-26 от 24.02.2026  |
| Лицензия на осуществление производ-<br>ства лекарственных средств   | Регистрационный номер лицензии<br>Л012-00102-77/00010391  |
| Сертификаты соответствия требовани-<br>ям Правил надлежащей производ-<br>ственной практики Евразийского эконо-<br>мического союза<br>Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026 | № GMP/EAEU/RU/00911-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск,<br>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2)<br>№ GMP/EAEU/RU/00915-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск,<br>ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8)<br>№ GMP/EAEU/RU/00916-2023<br>(Хабаровский край, г. Хабаровск,<br>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



Небыловская Т.Б.  
(ФИО)

(подпись)

24.02.2026 г.  
(дата)

## ПАСПОРТ № 6/492-26

Наименование

Новокаин

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

Номер серии (партии)

60226

Дата производства

09 02 26

Годен до

02 29

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

12 600 уп.

Нормативный документ

Р N001052/01-071020, изм. № 1

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

| №<br>п/п | Наименование<br>показателей   | Требования ИД   | ИД на методы<br>испытаний  | Результаты<br>испытаний                    |
|----------|-------------------------------|---|--|--|
| 1.       | Описание                      | Прозрачный бесцветный<br>или слегка окрашенный<br>раствор                         | Р N001052/01-071020  | Прозрачный слегка<br>окрашенный<br>раствор |
| 2.       | Подлинность                   | Качественные реакции (2)  | Р N001052/01-071020<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.2.0001.15                          | Подтверждены                               |
| 3.       | Прозрачность                  | Должен быть прозрачным  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0007.15   | Прозрачный                                 |
| 4.       | Цветность                     | Должен быть бесцветным<br>или выдерживать сравнение<br>с эталоном ВУ <sub>7</sub> | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0006.15   | Менее эталона ВУ <sub>7</sub>              |
| 5.       | pH                            | 3,8 – 4,5   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.0004.15<br>потенциометрически                           | 4,16                                       |
| 6.       | Родственные<br>примеси        | Не более 2,0 %  | Р N001052/01-071020<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.1.2.0001.15<br>ОФС.1.2.1.2.0003.15 | Менее 2,0 %                                |
| 7.       | Количественное<br>определение | 4,75– 5,25 мг/мл  | Р N001052/01-071020<br>ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.3.0013.15                          | 5,05 мг/мл                                 |
| 8.       | Стерильность                  | Должен быть стерильным  | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0003.15   | Стерильный<br>ан. № 240                    |
| 9.       | Пирогенность                  | Должен быть апирогенным   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.2.4.0005.15   | Апирогенный<br>ан. № 144                   |
| 10.      | Извлекаемый объем             | Не менее 5,0 мл   | ГФ XIV,<br>ОФС.1.4.2.0003.15   | 5,0 мл                                     |

Химик-аналитик

Назаренко  
(фамилия)Наз  
(подпись)«19» 02 2026 г.  
(дата)

И.о. начальника микробиологической лаборатории

Колмакова  
(фамилия)Колмак  
(подпись)«24» 02 2026 г.  
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева  
(фамилия)Шахов  
(подпись)«19» 02 2026 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 $\geq 10$ мкм - не более 6000/амп.<br>Частиц $\geq 25$ мкм - не более 600/амп.   | ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0006.15 | 176/амп<br>2/амп   |
| 12.   | Упаковка                         | По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидростатического класса с точками надлома или кольцами.<br>На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона.<br>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.  | P N001052/01-071020       | По 5 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома.<br>Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати.<br>По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона.<br>Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.   |
| 13.   | Маркировка                       | На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.<br>На этикетке-бандероли указывают предприятие-производитель и его товарный знак, страну происхождения, 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».<br>На коробке указывают номер серии и срок годности.<br>Допускается номер серии и срок годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати.<br>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 указаны торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.<br>На этикетке-бандероли указаны предприятие-производитель и его товарный знак, страна происхождения, 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».<br>На коробке указаны номер серии и срок годности.<br>Номер серии и срок годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати.<br>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

Юкомзан  
(фамилия)

(подпись)

«16» 02 2026 г  
(дата)

Заключение ОКК: Новоканн раствор для инъекций 5 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 60226 соответствует требованиям P N001052/01-071020, изм. № 1

Начальник ОКК

Еремеева  
(фамилия)

(подпись)

«24» 02 2026 г  
(дата)

