


| | | | |
|---|--|--|--|
|  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел: +38(04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua , http://www.novofarm.com.ua | | |
| | | | |

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 105

| | | | |
|--|--|---------------|-------------|
| Найменування продукції: | ХІТАРТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл | | |
| Розмір та тип пакування: | по 2 мл у флаконах №10 | | |
| Номер серії: | AC080824 | Розмір серії: | 68600 упак. |
| Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/18374/01/01 | | | |

Результати аналізу:

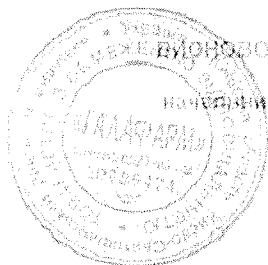
| Найменування показників | Вимоги НД | Методи контролю | Результати аналізу |
|--|---|--|--------------------|
| Опис | Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин. | За п.1, візуально. | Відповідає |
| Ідентифікація уранові кислоти | Після додавання до лікарського засобу 1г/л розчину карбазолу Р (див. розділ Кількісне визначення) має з'явитися фіолетове забарвлення. | За п. 2.1. | Відповідає |
| спирт бензиловий | Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий. | За п. 2.2. ДФУ, 2.2.29. | Відповідає |
| Прозорість | Лікарський засіб має бути прозорим. | За п.3, ДФУ, 2.2.1. | Відповідає |
| Кольоровість | Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₂ (при випуску). Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ (протягом терміну придатності). | За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II. | < Y ₅ |
| Механічні включення | Невидимі частки: Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частинки: практично мають бути відсутні. | За п.5, ДФУ, 2.9.19., метод I. ДФУ, 2.9.20. | Відповідає |
| pH | Від 6.0 до 7.5. | За п.6, ДФУ, 2.2.3. | 6.9 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 2 мл. | За п.7, ДФУ, 2.9.17. | Відповідає |
| Характеристична в'язкість | Від 0.01 до 0.15. | За п.8, ДФУ, 2.2.8., 2.2.9. | 0.03 |
| Супровідні домішки | Не більше 2 %. | За п.9, ДФУ, 2.2.31. | < 2 % |
| Бензалдегід | Не більше 0.05 % (при випуску). Не більше 0.1% (протягом терміну придатності) | За п.10, ДФУ, 2.2.29. | 0.04 % |
| Стерильність | Лікарський засіб має бути стерильним. | За п.11, ДФУ, 2.6.1. | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 50 МО/мл. | За п. 12, ДФУ, 2.6.14, метод А. | < 12.5 МО/мл |
| Кількісне визначення Хондрітину натрію сульфат | Має бути від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл (при випуску). Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл (протягом терміну придатності). | За п.13.1, ДФУ, 2.2.25. | 100.1 мг/мл |
| Спирт бензиловий | Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл. | За п.13.2, ДФУ, 2.2.29. | 8.8 мг/мл |
| Упаковка | Згідно МКЯ. | | Відповідає |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.10.2020 р.) | | Відповідає |
| Графічне оформлення упаковок | Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 12.10.2020 р.) | | |

Термін придатності: 2 роки.

До: 08.2026 р.

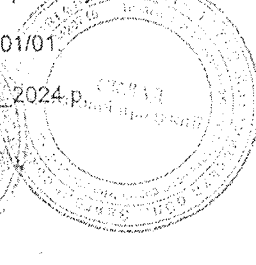
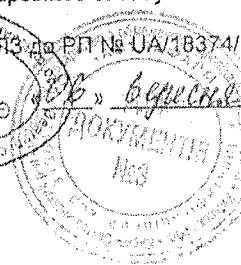
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18374/01/01



Власник
Підпис

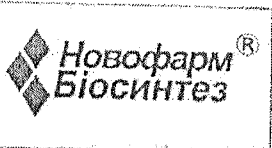
КОПІЯ



Вся це не єдине керівництво

КОПІЯ

Ф-СС.ГЛЗ-15/03



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: +38 (04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

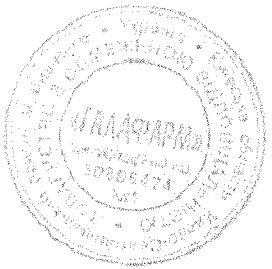
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 103

| | | | |
|-----|---|--|----------------------------------|
| 1. | Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції): | ХІТАРТ 2 мл розчину містить: хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | |
| 2. | Номер серії готової продукції: | AC080824 | Розмір серії: 68600 упак. |
| 3. | Країна-виробник: | Україна | |
| 4. | Назва країни/країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. | Номер реєстраційного посвідчення: | UA/18374/01/01 | |
| 6. | Дата виробництва: | серпень 2024 р. | |
| 7. | Дата закінчення терміну придатності: | 08.2026 р. | |
| 8. | Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104. | |
| 9. | Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8: | ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998 | |
| 10. | Результати аналізів: | наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1) | |
| 11. | Коментарі: | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. | |

Заява про сертифікацію: 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 dossier країни призначення.

Серія готової продукції **AC080824** дозволена до реалізації.

| | | |
|---|----------------------------|---------------|
| Уповноважена особа/ Заступник директора з якості | Карпінська О.А. | 09.09.2024 р. |
|---|----------------------------|---------------|



КОПІЯ

