

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 № 115

| | | | | |
|-----|---|--|---------------|--------------------|
| 1. | Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції): | ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах; по 10 флаконів в пачці | | |
| 2. | Номер серії готової продукції: | ТС130924 | Розмір серії: | 15360 упак. |
| 3. | Країна-виробник: | Україна | | |
| 4. | Назва країни/країн призначення для серії: | Україна | | |
| 5. | Номер реєстраційного посвідчення: | UA/16244/01/01 | | |
| 6. | Дата виробництва: | вересень 2024 р. | | |
| 7. | Дата закінчення терміну придатності: | 09.2027 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: | сертифікат GMP № 100/2023/GMP | | |
| 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. | | |

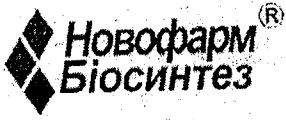
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **ТС130924** дозволена до реалізації.

| | | |
|---|------------------------|---------------|
| Уповноважена особа/ Заступник директора з якості | Карлівська О.А. | 27.09.2024 р. |
|---|------------------------|---------------|



Handwritten signature and date



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 117

| | | | |
|--|--|---------------|-------------|
| Найменування продукції: | ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО, розчин для інфузій, 12 мг/мл | | |
| Розмір та тип пакування: | по 50 мл у флаконах №10 | | |
| Номер серії: | ТС130924 | Розмір серії: | 15360 упак. |
| Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/16244/01/01 та змін | | | |

Результати аналізу:

| Найменування показників | Вимоги МКЯ | Методи контролю | Результати аналізу |
|---|---|---|-------------------------------------|
| Опис | Розчин жовтуватого або зеленувато-жовтого кольору. | За п.1, візуально. | Відповідає |
| Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.1, 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 ₃ або GY ₃ (при випуску). Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₂ або GY ₂ (протягом терміну придатності). | За п.4, ДФУ 2.2.2, метод 1. | < GY ₃ |
| Механічні включення | Невидимі частки: Частки ≥10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥25 мкм – не більше 600/флакон; Видимі частки: практично мають бути відсутні. | За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод 1 ДФУ, 2.9.20. | Відповідає Відповідає |
| Відносна густина | Від 1.005 до 1.025 | За п.6, ДФУ, 2.2.5. метод 1 За п.7, ДФУ, 2.2.3 | 1.018 8.0 |
| pH | Від 7.7 до 8.5 (при випуску). Від 7.3 до 8.8 (протягом терміну придатності). | За п.8, ДФУ, 2.2.29. | 0.01% |
| Супровідні домішки | 6.8 – епітритіоктанова кислота – не більше 0.3 % (при випуску); не більше 0.5 % (протягом терміну придатності); будь-яка неідентифікована домішка – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 1.3 % (протягом терміну придатності); сума неідентифікованих домішок – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 1.5 % (протягом терміну придатності); сума домішок – не більше 1.5 % (при випуску); не більше 2.0 % (протягом терміну придатності). | | Не виявлено Не виявлено 0.01% |
| Об'єм, що витягається | Не менше 50 мл. | За п.9, ДФУ, 2.9.17. | Відповідає |
| Стерильність | Лікарський засіб має бути стерильним. | За п.10, ДФУ, 2.6.1. | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Менше 6.0 МО/мл. | За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А | < 2.0 МО/мл |
| Кількісне визначення тіоктова (α-ліпоєва) кислота | Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл. | За п.12, ДФУ, 2.2.29. | 11.9 мг/мл |
| Упаковка | Згідно МКЯ. | | Відповідає |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 22.04.2022р.) | | Відповідає |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 01.04.2023 р.) | | |

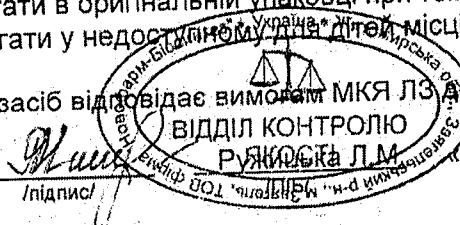
Термін придатності: 3 роки

До: 09.2027 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16244/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ



«26» Вересня 2024 р.