

	<p>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57 E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua</p>
---	--

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 316

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ 1 мл розчину містить: бупівакаїну гідрохлориду в перерахунку на безводну речовину 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	
2.	Номер серії готової продукції:	ВН011023	Розмір серії: 46955 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15582/01/01	
6.	Дата виробництва:	жовтень 2023 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	10.2026 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., м. Новоград-Волинський, 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. Не заморожувати.	

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 **ВН011023** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 ДІЯ СЕРТИФІКАТІВ Карпінська О.А.	08.11.2023 р.
---	--	---------------

Вранішній 14.11.23



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 № 193

Назва та лікарська форма:	Новостезин Спінал Хеві, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 4 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ВН011023	Розмір серії:	46955 фл.
Аналіз виконано згідно МКЯ до РП № UA/15582/01/01 із змінами			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий, безбарвний розчин.		
Ідентифікація Бупівакаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. При нагріванні з мідно-тартратним розчином Р утворюється густий осад міді (І) оксиду.	За п.1, візуально. За п.2.1., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає Відповідає
Глюкоза моногідрат		За п.2.2.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Часток ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.0.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.4
5-гідроксиметил-фурфурол і інші домішки		За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін - не більше 0.08%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.8, ДФУ, 2.2.25.	0.012
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено < 0.5% < 1.0%
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1.8 МО/мг.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 4.75 мг/мл до 5.25 мг/мл	За п.11, ДФУ, 2.6.14, Метод А.	< 1.8 МО/мг
Глюкоза моногідрат	Має бути від 72.0 мг/мл до 88.0 мг/мл	За п.12.1, ДФУ, 2.2.29.	5.01 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ	За п.12.2, ДФУ, 2.2.6.	81.3 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.07.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2022 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 10.2026 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15582/01/01 із змінами.

Начальник ВКЯ

[Підпис]
Підпис



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

ГРУПОВА ІПМ

« 17 » листопада 2023 р.