




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 № 116

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВО 1 мл розчину містить: парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону		
2.	Номер серії готової продукції:	РА050924	Розмір серії:	38913 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20043/01/01		
6.	Дата виробництва:	вересень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	09.2026 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:	сертифікат GMP № 099/2023/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.		

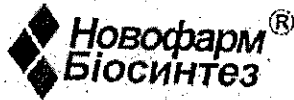
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **РА050924** дозволена до реалізації.

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



Вх.ан.б 1241
16.10.24



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 № 118

Найменування продукції:	ПАРАЦЕТАМОЛ - НОВО, розчин для інфузій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону		
Номер серії:	РА050924	Розмір серії:	38913 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20043/01/01.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або блідо - рожево-помаранчевого кольору розчин (сприйняття може змінюватися), вільний від частинок.	П.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмах розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування «Кількісне визначення».	П.2.1., ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння СЗ парацетамолу, (248 нм ± 2 нм).	П.2.2., ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	П.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В ₇ (при випуску). Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон В ₆ (протягом терміну придатності).	П.4, ДФУ, 2.2.2., метод II.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 5.5.	П.5, ДФУ, 2.2.3.	5.2
Механічні вclusions	Невидимі частинки: Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер. Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер. Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	П.6, ДФУ, 2.9.19., метод 1.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	ДФУ, 2.9.20. За п.7. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу домішка К (4-амінофенол) – не більше 0.05% (при випуску); не більше 0.1% (протягом терміну придатності). Парацетамолу домішка J (4-хлорацетанлід) – не більше 0.001%. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.05% (при випуску); не більше 0.1% (протягом терміну придатності). Сума всіх домішок - не більше 0.25% (при випуску); не більше 0.5% (протягом терміну придатності).	П.8, ДФУ, 2.2.29	0.01% Не виявлено < 0.05% 0.06%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	П.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.5 МО/мл.	П.10, ДФУ, 2.6.14. метод А.	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Парацетамол	Від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл (при випуску). Від 9.0 мг/мл до 11.0 мг/мл (протягом терміну придатності).	П.11, ДФУ, 2.2.29.	9.9 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 23.05.2023 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 23.05.2023 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 09.2026 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20043/01/01.

ВИСНОВОК:

Начальник ВКЯ

[Підпис]

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
Рухницька Т.М.

« вересня 2024 р.