КОПІЯ

Ф-СС.ГЛЗ-15/03

Новофарм® Біосинтез

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 № 108

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	**ФАРМАЛІПОН®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:	**ТС120824**	Розмір серії:	**15360 упак.**
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18156/01/01		
6.	Дата виробництва:	серпень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	08.2027 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 ТС120824 дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		**Карпінська О.А.**	17.09.2024 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 40386419 №1 Україна

Україна 11700 Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез» Ідентифікаційний код 20426715 СКЛАД готової продукції

Вх. № 0186
28.09.2024

КОПІЯ

Новофарм® Біосинтез

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 № 110

Найменування продукції:	**Фарманіпон® Турбо**, розчин для інфузій, 12 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконах №10		
Номер серії:	**ТС120824**	**Розмір серії:**	**15360 упак.**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 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 частинки:** 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 1* ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Відносна густина	Від 1.005 до 1.025	За п.6, ДФУ, 2.2.5, *метод 1*	1.018
pH	Від 7.7 до 8.5 *(при випуску)*. Від 7.3 до 8.8 *(протягом терміну придатності)*.	За п.7, ДФУ, 2.2.3.	7.9
Супровідні домішки	6.8 – епітритіооктанова 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)*.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.02% 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.	12.2 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 15.06.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 15.06.2020 р.)		

Термін придатності: 3 роки

До: 08.2027 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/18156/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ _____ (підпис) ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Ружицька Л.М. «17» вересня 2024 р.