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

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 110


1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ</b> 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової ( $\alpha$ -ліпової) кислоти 30 мг розчин для інфузій, 30 мг/мл по 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	
2.	Номер серії готової продукції:	<b>TA060924</b>	Розмір серії: <b>38850упак.</b>
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13320/01/01	
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., 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:	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 серії цієї 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 **TA060924** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Карпіньська О.А.	19.09.2024 р.
---	---	---------------

*Вх ам н 0531 Вер 20.09.24 Лф*

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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 112

Найменування продукції:	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 30 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ТА060924	Розмір серії:	38850 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/13320/01/01 та змін.			

#### Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу		
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.	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		
Механічні включення	<b>Невидимі частки:</b> Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон; <b>Видимі частки:</b> практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.9.19, метод 1  ДФУ, 2.9.20.	Відповідає  Відповідає		
Відносна густина	Від 1.040 до 1.060 (при випуску); Від 1.020 до 1.060 (протягом терміну придатності).	За п.5, ДФУ, 2.2.5 метод 1	1.048		
Динамічна в'язкість	Від 2.1 мПа·с до 3.2 мПа·с.	За п.6, ДФУ, 2.2.8, 2.2.9	2.3 мПа·с		
pH	Від 7.7 до 8.5 (при випуску); Від 7.6 до 8.6 (протягом терміну придатності).	За п.7, ДФУ, 2.2.3	8.1		
Супровідні домішки	На момент випуску	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.02%		
6,8 – епітрітіооктанова кислота	не більше 0.5 %			Протягом терміну придатності	не більше 1.0%
сума всіх неідентифікованих домішок	не більше 1.0 %			не більше 2.0%	
сума домішок	не більше 1.5%	не більше 3.0%	Не виявлено		
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	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 8.7 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 2.9 МО/мл		
Кількісне визначення тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти	Має бути від 28.5 мг/мл до 31.5 мг/мл (при випуску); Має бути від 27.0 мг/мл до 31.5 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	30.2 мг/мл		
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)		Відповідає		
Графічне оформлення упаковок	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 09.06.2021 р.)		Відповідає		

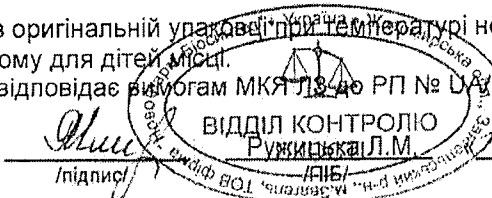
Термін придатності: 3 роки.

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/13320/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ



19 » вересня 2024 р.