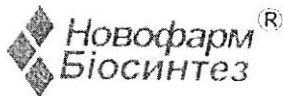


6



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 № 129

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 -ліносової) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах, по 10 флаконів в пачці
2.	Номер серії готової продукції:	ТС151024 Розмір серії: 15340 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18156701701
6.	Дата виробництва:	жовтень 2024 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	10.2027 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); зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
11.	Коментарі:	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 дозволу країни призначення

Серія готової продукції **ТС151024** дозволена до реалізації.

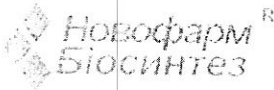
Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Карпінська О.А.

25.10.2024 р



Маши №1962 від 20.11.24



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 № 132

Найменування продукції: **ФАРМАЛІПОН® ТУРБО**, розчин для інфузій, 12 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах №10
Номер серії: **ТС151024** Розмір серії: **15340** упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 та змін

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результат 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-ліпосової) кислоти має спадати з часом утримування піка тіоктової (α-ліпосової) 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 ₁ (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	Відповідає
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	Відповідає
Відносна густина	Від 1.005 до 1.025	ДФУ, 2.9.20, за п.6, ДФУ, 2.2.5, метод 1	Відповідає
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	Відповідає
Бумажні домішки	6.8 – епітритооктачова 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, 2.2.20	Відповідає
Об'єм, що вилягається	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 тіоктової (α-ліпосової) кислоти	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	11.3 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого зразка		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого зразка		Відповідає

Термін придатності: 3 роки

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

Л.М. Ружицька
підпис

Ружицька Л.М.

«24» грудня 2024 р.

