

 <b>Новофарм<sup>®</sup> Біосинтез</b>	<p align="center"><b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"</b></p> <p align="center">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 № 100

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>АРТРОКС</b> 2 мл розчину містить: хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	
2.	Номер серії готової продукції:	<b>AC060824</b>	
3.	Країна-виробник:	Україна	Розмір серії: <b>67320 упак.</b>
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14883/01/01	
6.	Дата виробництва:	серпень 2024 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	08.2026 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:	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.	

**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 **AC060824** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 <b>Карпінська О.А.</b>	05.09.2024 р.
---	---	---------------

Вх. Аи №2223 від 30.10.24



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 № 102**

Найменування продукції:	Артрокс, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 2 мл у флаконах №10		
Номер серії:	АС060824	Розмір серії:	67320 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01			

**Результати аналізу:**

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація уранові кислоти	Після додавання до лікарського засобу 1г/л розчину карбазолу Р (див. розділ Кількісне визначення) має з'явитися фіолетове забарвлення.	За п. 2.1.	Відповідає
спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий.	За п. 2.2. 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 <sub>5</sub> (при випуску). Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>3</sub> (протягом терміну придатності).	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	< Y <sub>5</sub>
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19., метод I.	Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	6.9
Характеристична в'язкість	Від 0.01 до 0.15.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 2 %.	За п.8, ДФУ, 2.2.8., 2.2.9.	0.03
Бензальдегід	Не більше 0.05 % (при випуску). Не більше 0.1% (протягом терміну придатності).	За п.9, ДФУ, 2.2.31.	< 2 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	0.02 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.1. За п. 12, ДФУ, 2.6.14, метод А.	Стерильний < 12.5 МО/мл
Кількісне визначення Хондроїтину натрію сульфат	Має бути від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл (при випуску). Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.13.1, ДФУ, 2.2.25.	100.7 мг/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл.	За п.13.2, ДФУ, 2.2.29.	8.9 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.10.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 14.04.2021 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 08.2026 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

ВИСНОВОК:

лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01.

Начальник ВКЯ

Підпис



2024 р.