



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 № 96

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН 1 мл препарату містить: бупівакаїну гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину 5 мг розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	BC030824	Розмір серії:	47270 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15457/01/01		
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. Не заморожувати. 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 **BC030824** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа	<i>Л.М. Ружицька</i> Ружицька Л.М.	28.08.2024 р.
--------------------	--	---------------



Вх. ан. б 0172
18.09.24



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 № 58

Найменування продукції:	НОВОСТЕЗИН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконах №10		
Номер серії:	BC030824	Розмір серії:	47270 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП №UA/15457/01/01 та змін			

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний розчин.		
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піку бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. До 1 мл лікарського засобу додають 0.2 мл 10% розчину динатрію гідрофосфату Р і калію йодиду йодованого розчину Р до появи коричневого забарвлення. Додають 0.1М розчин натрію тіосульфату до видалення надлишку йоду; не має з'являтися рожеве забарвлення. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	За п.1, візуально. За п.2.1, ДФУ, 2.2.29. За п.2.2.	Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Часток ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II. За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає Відповідає
pH	Від 4.0 до 5.5.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.6, ДФУ, 2.2.3. За п.7, ДФУ, 2.9.17.	5.4 Відповідає
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін - не більше 0.04%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено Не виявлено
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2.5 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А.	<0.5 МО/мл
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 4.750 мг/мл до 5.250 мг/мл (при випуску) Має бути від 4.625 мг/мл до 5.375 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.11.1, ДФУ, 2.2.29.	5.12 мг/мл
Натрій-іон	Має бути від 2.84 мг/мл до 3.46 мг/мл	За п.11.2, ДФУ, 2.2.22.	3.23 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.06.2021 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковок	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.11.2021 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

До: 08.2027 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/15457/01/01 та змін.

В.о. начальника ВКЯ

Гідіс
Гідіс



» серпень 2024 р.