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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 72


1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<p style="text-align: center;">НОВОСТЕЗИН</p> <p>1 мл препарату містить: бупівакаїну гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину 2.5 мг розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл по 200 мл у пляшках</p>	
2.	Номер серії готової продукції:	ВК010624	Розмір серії: 9768 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15457/01/02	
6.	Дата виробництва:	червень 2024 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	06.2027 р.	
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>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.</p>	
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP	
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).	
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. 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 **ВК010624** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Карпінська О.А.	28.06.2024 р.
---	--	---------------

вх.ан. №1359
13.11.24

	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 № 74

Найменування продукції:	Новостезин, розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	ВК010624	Розмір серії:	9768 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ до РП №UA/15457/01/02 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. До 1.0 мл лікарського засобу додають 0.2 мл 10% розчину <i>динатрію гідрофосфату Р І</i> калію йодиду йодованого розчину Р до появи коричневого забарвлення. Додають 0.1М розчин <i>натрію тіосульфату</i> до видалення надлишку йоду; не має з'являтися рожеве забарвлення. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	За п.2.1., ДФУ, 2.2.29. За п.2.2.	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 вклучення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Часток ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II. За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.2
Об'єм, що витягається	Не менше 200 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	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.	< 0.04% < 0.5% < 1.0%
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.	< 0.83 МО/мл
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 2.375 мг/мл до 2.625 мг/мл (при випуску). Має бути від 2.313 мг/мл до 2.688 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.11.1, ДФУ, 2.2.29.	2.558 мг/мл
Натрій-іон	Має бути від 2.84 мг/мл до 3.46 мг/мл.	За п.11.2, ДФУ, 2.2.22.	3.26 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.06.2021 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2021 р.)		Відповідає

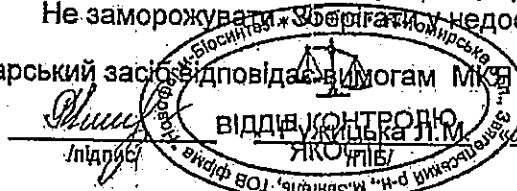
Термін придатності: 3 роки.

До: 06.2027 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 до РП №UA/15457/01/02 та змін

Начальник ВКЯ:


 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
 ЯКОСТІ

2024 р.