Ф-СС.ГЛЗ-15/03

Новофарм® Біосинтез	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 № 114

1.	**Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):**	**НОВАКСОН** 4 мл розчину містить: цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає цитиколіну 1000 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по **4 мл** у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурні чарункові упаковки в пачці		
2.	**Номер серії готової продукції:**	**СТ020924**	**Розмір серії:**	**59040 упак.**
3.	**Країна-виробник:**	Україна		
4.	**Назва країни/країн призначення для серії:**	Україна		
5.	**Номер реєстраційного посвідчення:**	UA/14098/01/02		
6.	**Дата виробництва:**	вересень 2024 р.		
7.	**Дата закінчення терміну придатності:**	09.2026 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:**	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 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 СТ020924 дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		**Карпінська О.А.**	27.09.2024 р.

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Вх вн № 0536 від 11.11.2024

Ф-СА.ГЛЗ-15/02
Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ

Новофарм® Біосинтез

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 № 115

Найменування продукції:	**Новаксон,** розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по **4 мл** у флаконах №5		
Номер серії:	**СТ020924**	**Розмір серії:**	**59040 флак.**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/14098/01/02 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД		Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний розчин.		За п.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація Цитиколін натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка цитиколіну натрію має співпадати з часом утримування піка цитиколіну натрію на хроматограмі розчину порівняння.		За п.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.		За п.3, ДФУ, *2.2.1.*	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.		За п.4, ДФУ, 2.2.2, *метод II.*	Відповідає
pH	Від 6.5 до 7.1 *(при випуску).* Від 6.5 до 7.5 *(протягом терміну придатності).*		За п.5, ДФУ, *2.2.3.*	6.8
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.6, ДФУ, *2.9.19., метод 1;* ДФУ, *2.9.20.*	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	*При випуску*	*Протягом терміну придатності*	За п.7, ДФУ, 2.2.29.	
цитидину-5'- монофосфату	не більше 0.2%	не більше 0.2%		0.03%
5- уридинфосфатхолін натрію	не більше 1.0%	не більше 3.0%		0.4%
будь-яка інша домішка	не більше 0.2%	не більше 0.2%		Не виявлено
сума домішок	не більше 2.0%.	не більше 4.0%		0.5 %
Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл		За п.8, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.		За п.9, ДФУ, *2.6.1.*	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.35 МО/мг		За п.10, ДФУ, 2.6.14, *метод А.*	< 0.0875 МО/мг
Кількісне визначення Цитиколін	Має бути від 237.5 мг/мл до 262.5 мг/мл.		За п.11, ДФУ, *2.2.29.*	252.8 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ			Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)			Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.06.2021 р.)			

Термін придатності: 2 роки. **До:** 09.2026 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14098/01/02 та змін.

Начальник ВКЯ ________ /підпис/ Ружицька Л.М. «24» вересня 2024 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ