



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 № 237

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (Ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти 30 мг розчин для інфузій, 30 мг/мл по 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	
2.	Номер серії готової продукції:	ТА081223	
3.	Країна-виробник:	Україна	Розмір серії: 38955 упак.
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13320/01/01	
6.	Дата виробництва:	грудень 2023 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2026 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., м. Новоград-Волинський, 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 серії цієї 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 **ТА081223** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Карпінська О.А.	10.01.2024 р.
---	--	------------------------	---------------



*Вх серія 0673
10.01.24*



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 № 243

Найменування продукції:	Тіо-Ліпон - Новофарм, розчин для інфузій, 30 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у флаконах №5		
Номер серії:	TA081223	Розмір серії:	38955 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/13320/01/01 та змін.			
Результати аналізу:			

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіоктової (α-ліпоєвої) 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
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.4, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
Відносна густина	Від 1.040 до 1.060 (при випуску); Від 1.020 до 1.060 (протягом терміну придатності).	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Динамічна в'язкість	Від 2,1 мПа·с до 3,2 мПа·с.	За п.5, ДФУ, 2.2.5 метод 1	1.049
pH	Від 7.7 до 8.5 (при випуску); Від 7.6 до 8.6 (протягом терміну придатності).	За п.6, ДФУ, 2.2.8, 2.2.9	2.4 мПа·с
Супровідні домішки	6,8 – епітрітїоктанова кислота – не більше 0,5 % (при випуску); не більше 1,0% (протягом терміну придатності); сума всіх неідентифікованих домішок – не більше 1,0 % (при випуску); не більше 2,0% (протягом терміну придатності); сума домішок – не більше 1,5% (при випуску); не більше 3,0% (протягом терміну придатності).	За п.7, ДФУ, 2.2.3	8.1
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.03% Не виявлено 0.03%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 8.7 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти	Має бути від 28.5 мг/мл до 31.5 мг/мл (при випуску); Має бути від 27.0 мг/мл до 31.5 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 2.9 МО/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	30.7 мг/мл
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 Держлікслужбі України (від 09.06.2021 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 12.06.2025

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13320/01/01

Начальник ВКЯ

І підпис

