



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 № 05

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:	010121 Розмір серії: 45230 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15457/01/01
6.	Дата виробництва:	січень 2021 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	01.2023 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 042/2018/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.
12.	Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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.
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії	
15.	Дата підписання	



Вх. ам. № 1106 01 09.02.21



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 № 07

Найменування продукції:	Новостезин, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконах №10		
Номер серії:	010121	Розмір серії:	45230 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП №UA/15457/01/01 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 булівакаїну гідрохлориду, час утримування піку булівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку булівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. До 1 мл лікарського засобу додають 0.2 мл 10% розчину <i>динатрію гідрофосфату Р і калію йодиду йодованого розчину Р</i> 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 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 6.5.	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.	6.1
Супровідні домішки	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці. 2,6-диметиланілін - не більше 0.04%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%	За п.7, ДФУ, 2.9.17. За п.8, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає 0.0003% Відповідає < 1.0%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2.5 МО/мг.	За п.10, ДФУ, 2.6.14, Метод А.	< 2.5 МО/мг
Кількісне визначення Булівакаїну гідрохлориду	Має бути від 4.625 мг/мл	За п.11.1, ДФУ, 2.2.29.	5.0 мг/мл
Натрій-іон	Має бути від 2.84 мг/мл до 3.4	За п.11.2, ДФУ, 2.2.22.	3.02 мг/мл
Упаковка	Згідно 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 Держлікслужбі України (чинний від 01.01.2021 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Начальник ВКЯ

І підписі

І підписі

До: 01.2023 р.

2021 р.

