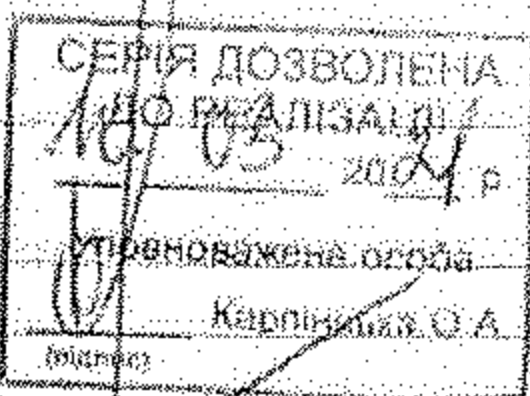


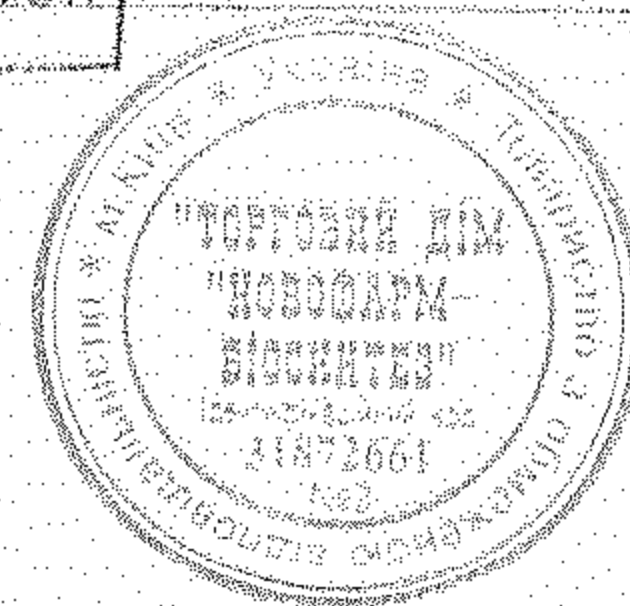
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 3-21-11

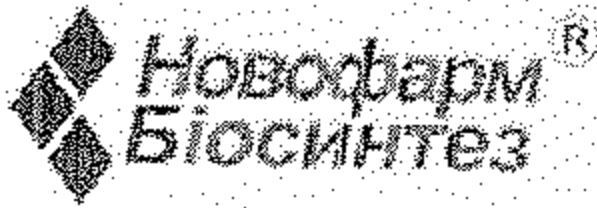
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 102

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 2.5 мг розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	010221	Розмір серії:	9648 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15457/01/02		
6.	Дата виробництва:	лютий 2021 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	02.2023 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 035/2020/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 досьє країни призначення.		
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
15.	Дата підписання			



Р. м. Новоград-Волинський 01.07.2021



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 № 107

Найменування продукції:	Новостезин, розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	010221	Розмір серії:	9648 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 булівакаїну гідрохлориду, час утримування піка булівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка булівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. До 1.0 мл лікарського засобу додають 0.2 мл 10% розчину <i>динатрію гідрофосфату Р</i> і <i>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 За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	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.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.	Не виявлено Не виявлено Відсутні
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.	< 2.5МО/мг
Кількісне визначення Булівакаїну гідрохлорид	Має бути від 2.375 мг/мл до 2.625 мг/мл (в період терміну придатності).	За п.11.1, ДФУ, 2.2.29.	2.48 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		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого тексту		Відповідає



Термін придатності: 2 роки

До: 02.2023р.

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:

[Signature]

Ружицька Л.М.

09 березня 2021 р.

