



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 № 212

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:	СТ041123	Розмір серії:	60000 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14098/01/02		
6.	Дата виробництва:	листопад 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	11.2025 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:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998		
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 дос'є країни призначення.

Серія готової продукції СТ041123 дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Карпінська О.А.	07.12.2023 р.
---	---	---------------

Вх. 0509

Віс. 030420





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 № 219

Найменування продукції:	Новаксон, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 4 мл у флаконах №5		
Номер серії:	СТ041123	Розмір серії:	60000 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 7.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3.	6.9
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	- Цитидину - 5'- монофосфату – не більше 0.2%; - 5'- уридинфосфатхолін натрію – не більше 3.0%; - будь-яка інша домішка - не більше 0.2%; - сума домішок – не більше 4.0%.	За п.7, ДФУ, 2.2.29.	0.03% 0.41% < 0.2% 0.45 %
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.	256.5 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: 11.2025 р.

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

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

Начальник ВКЯ

Підпис

ЯКОСТІ
Ружницька Л.М.

