	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 № 226

Найменування продукції:	Фармаліпон, розчин для інфузій, 30 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у флаконах №5		
Номер серії:	TA061223	Розмір серії:	39000 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ПЗ до РП № UA/16672/01/01			

Результати аналізу:

Найменування продукції	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація тіктова (α-ліпоева) кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіктової (α-ліпоевої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіктової (α-ліпоевої) 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 ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Відносна густина	Від 1.040 до 1.060 (при випуску); Від 1.020 до 1.060 (протягом терміну придатності).	За п.5, ДФУ, 2.2.5, метод 1	1.047
Динамічна в'язкість	Від 2.1 мПа·с до 3.2 мПа·с.	За п.6, ДФУ, 2.2.8, 2.2.9	2.7 мПа·с
pH	Від 7.7 до 8.5 (при випуску); Від 7.6 до 8.6 (протягом терміну придатності)	За п.7, ДФУ, 2.2.3	8.1
Супровідні домішки	6,8 – епітриптооктанова 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.8, ДФУ, 2.2.29.	0.01% Не виявлено 0.01%
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 8.7 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 2.9 МО/мл
Кількісне визначення тіктова (α-ліпоева) кислота	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.12, ДФУ, 2.2.29.	29.7 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 03.11.2022 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України. (чинний від 01.05.2023 р.).		


Термін придатності: 2 роки.

До: 12.2025 р.

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



Вх. ан. № 0909 від 21.12.23

	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 № 220

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ФАРМАЛІПОН 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:	TA061223	Розмір серії:	39000 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16672/01/01		
6.	Дата виробництва:	грудень 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2025 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:	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 дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **TA061223** дозволена до реалізації

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 	21.12.2023 р.
---	---	---------------

