Новофарм® Біосинтез

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 № 313

1.	**Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):**	**ДЕКСМЕДЕТОМІДИН - НОВО** 1 мл розчину містить: дексмедетомідину гідрохлориду 118 мкг, що еквівалентно 100 мкг дексмедетомідину концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону
2.	**Номер серії готової продукції:**	**KX010822** **Розмір серії:** **22800 упак.**
3.	**Країна-виробник:**	Україна
4.	**Назва країни/країн призначення для серії:**	Україна
5.	**Номер реєстраційного посвідчення:**	UA/1949701/01
6.	**Дата виробництва:**	серпень 2022 р.
7.	**Дата закінчення терміну придатності:**	08.2024 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 в недоступному для дітей місці.

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.*

Серія готової продукції KX010822 дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	**Карпінська О.А.**	13.09.2022 р.

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Вхан N 0334 от 15.11.22

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 № 309

Найменування продукції:	**Дексмедетомідин - Ново,** концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл		
Розмір та тип пакування:	по **2 мл** у флаконі №5, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону		
Номер серії:	**КХ010822**	**Розмір серії:**	**22800 упак.**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/19497/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	П.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування «Кількісне визначення».	П.2.1, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми і мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин СЗ Дексмедетомідину гідрохлориду.	П.2.2, ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	П.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	П.4, ДФУ, 2.2.2.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 7.0.	П.5, ДФУ, 2.2.3.	6.1
Механічні включення	**Невидимі частинки:** Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. **Видимі частинки:** практично мають бути відсутні.	П.6, ДФУ, 2.9.19, *метод 1.* П.6, ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	П.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супутні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.5% Сума домішок - не більше 0.7%.	П.8, ДФУ, 2.2.29.	<0.5% 0.06%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним	П.9, ДФУ, *2.6.1.*	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл (що відповідає 0.7 МО на 1 мкг дексмедетомідину).	П.10, ДФУ, *2.6.14.*	< 0.05 МО/мкг
Кількісне визначення Дексмедетомідин	Від 95.0 мкг/мл до 105.0 мкг/мл *(при випуску)* Від 90.0 мкг/мл до 110.0 мкг/мл *(протягом терміну придатності).*	П.11, ДФУ, *2.2.29.*	102.3 мкг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 22.06.2022 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужбі України (чинний від 22.08.2022 р.).		

Термін придатності: 2 роки. **До:** 08.2024 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19497/01/01.

Начальник ВКЯ _____ Ружицька Л.М. «12» вересня 2022р.
/підпис/ /ПІБ/

ТОВ Фірма "Новофарм-Біосинтез" • Україна • Житомирська обл. м.Новоград-Волинський
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228