



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 № 110

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ 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:	TA060924	Розмір серії:	38850упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13320/01/01		
6.	Дата виробництва:	вересень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	09.2027 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 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.		

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії цієї 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 доось країни призначення.

Серія готової продукції **TA060924** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Карпінська О.А.	19.09.2024 р.
---	-----------------	---------------





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 № 112

Найменування продукції:	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 30 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у флаконах №5		
Номер серії:	TA060924	Розмір серії:	38850 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/13320/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД		Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.		За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіктової (α-ліпоєвої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіктової (α-ліпоєвої) 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	1.048
Динамічна в'язкість	Від 2.1 мПа·с до 3.2 мПа·с.		За п.6, ДФУ, 2.2.8, 2.2.9	2.3 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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.02% Не виявлено 0.02%
6,8 – епітрітіооктанова кислота	не більше 0.5 %	не більше 1.0%		
сума всіх неідентифікованих домішок	не більше 1.0 %	не більше 2.0%		
сума домішок	не більше 1.5%	не більше 3.0%		
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.		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 тіктової (α-ліпоєвої) кислоти	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.	30.2 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.			Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)			Відповідає
Графічне оформлення упакувань	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (від 09.06.2021 р.)			

Термін придатності: 3 роки.

До: 09.2027 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/13320/01/01 та змін.

Начальник ВКА

Підпис

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
Рухомий Л.М.

19 вересня 2024 р.

	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 № 237

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ 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:	TA081223	Розмір серії:	38955 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13320/01/01		
6.	Дата виробництва:	грудень 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2026 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 серії цієї 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 доось країни призначення.

Серія готової продукції **TA081223** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Карпенська О.А.	10.01.2024 р.
---	--	---------------



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 № 243

Найменування продукції:	Тіо-Ліпон - Новофарм, розчин для інфузій, 30 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ТА081223	Розмір серії:	38955 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/13320/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіктової (α-ліпоєвої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіктової (α-ліпоєвої) 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	1.049
Динамічна в'язкість	Від 2.1 мПа·с до 3.2 мПа·с.	За п.6, ДФУ, 2.2.8, 2.2.9	2.4 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 – епітрітїоктанова 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.	0.03% Не виявлено 0.03%
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	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 тіктової (α-ліпоєвої) кислоти	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.	30.7 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 Держліксслужби України (від 09.06.2021 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

До: 12.2026 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/13320/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
РУЖИЦЬКОГО ЛІМ
с. 243

с. 243 2024 р.

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 178182

Тіоцетам®

розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці

РП № UA/0693/02/01, діє безстроково

Серія 0101458
Кіл-ть в серії 11,910 тис. уп
Дата виробництва 15.03.2024
Дата видачі сертифікату 26.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідини.	Відповідає Прозора, безбарвна рідини.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти і пірацетам. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основні піки морфолінієвої солі тіазотної кислоти і пірацетаму мають співпадати з піками морфолінієвої солі тіазотної кислоти і пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Пірацетам. На хроматограмі випробовуваного розчину має проявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –474; 25 мкм –17
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопірролідиніл-1) оцтової кислоти - не більше 0,25 %.	0,05
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%.	0
		Сума всіх домішок - не більше 1,5 %.	0,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 178182

Тіоцетам®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути пірацетаму від 95,0 мг до 105,0 мг.	96,1
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,55
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

27.09.2024

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа:



27.09.2024

