



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 369

Найменування продукції:	Тіо-Лілон - Новофарм, розчин для інфузій, 30 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у флаконах №5		
Номер серії:	020820	Розмір серії :	38000 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
Класифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.1, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
Тіоктова (α-ліпоєва) кислота	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Прозорість	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 5000/флакон, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон.	За п.4, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Від 1.020 до 1.060	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Відносна густина	Від 2.1 мПа·с до 3.2 мПа·с	За п.5, ДФУ, 2.2.5 метод 1	1.048
Динамічна в'язкість	Від 7.6 до 8.6	За п.6, ДФУ, 2.2.8, 2.2.9	2.4 мПа·с
pH	6,8 – епітрітїооктанова кислота – не більше 1.0% сума всіх неідентифікованих домішок – не більше 2.0 %;	За п.7, ДФУ, 2.2.3	8.1
Супровідні домішки	сума домішок – не більше 3.0 %.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.03% < 2.0%
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.	0.04%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 8.7 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А.	Стерильний < 8.7 МО/мл
Кількісне визначення тіоктової (α-ліпоєва) кислота	Має бути від 27.0 мг/мл до 31.5 мг/мл.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	29.9 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.09.2018 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держгірслужбі України (від 22.10.2018 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 08.2022 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

Official stamps and signatures of the laboratory and manufacturer. Includes a circular stamp from the State Laboratory for the Control of Medicines and a rectangular stamp from Novofarm Biosintez dated 2020 р.

Вх.ан. 0367 от 06.04.21



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
 тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57
 E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 366

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:	020820
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13320/01/01
6.	Дата виробництва:	серпень 2020 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	08.2022 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 042/2018/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.
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	

