



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 № 127

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах; по 10 флаконів в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	ТС090623	Розмір серії:	15360 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16244/01/01		
6.	Дата виробництва:	червень 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	06.2025 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 № 077/2021/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 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 **ТС090623** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Карпінська О.А.	05.07.2023 р.
---	---	-----------------	---------------



Вхана 133205 051219



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 № 134

Найменування продукції:	Тіо-Ліпон- Новофарм Турбо, розчин для інфузій, 12 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконах №10		
Номер серії:	ТС090623	Розмір серії:	15360 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/16244/01/01 та змін			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Розчин жовтуватого або зеленувато-жовтого кольору.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного 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
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y_3 або GY_3 (при випуску). Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y_2 або GY_2 (протягом терміну придатності).	За п.4, ДФУ 2.2.2, метод 1.	< Y_3
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.5, ДФУ, 2.9.19, метод 1 ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Відносна густина	Від 1.005 до 1.025	За п.6, ДФУ, 2.2.5, метод 1	Відповідає
pH	Від 7.7 до 8.5 (при випуску). Від 7.3 до 8.8 (протягом терміну придатності)	За п.7, ДФУ, 2.2.3	1.017
Супровідні домішки	8.8 – епітрітїооктанова кислота – не більше 0.3 % (при випуску); не більше 0.5 % (протягом терміну придатності); будь-яка неідентифікована домішка – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 1.3 % (протягом терміну придатності); сума неідентифікованих домішок – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 1.5 % (протягом терміну придатності); сума домішок – не більше 1.5 % (при випуску); не більше 2.0 % (протягом терміну придатності).	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.02% Не виявлено Не виявлено 0.02%
Об'єм, що витягається	Не менше 50 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 8.0 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А	< 2.0 МО/мл
Кількісне визначення тіоктова (α -ліпоєва) кислота	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	12.3 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 22.04.2022р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 01.04.2023 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки

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

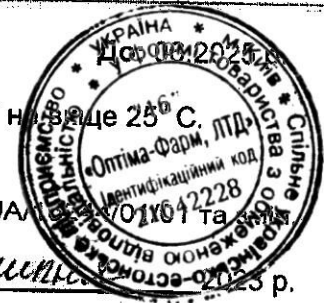
ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16244/01/01 та змін

Начальник ВКЯ

[Підпис]

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
РУЖИЦЬКА Л.М.

Підпис



2

Ф-СС.ГЛЗ-15/03



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
 тел.: +38 (04141) 3-21-11
 E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

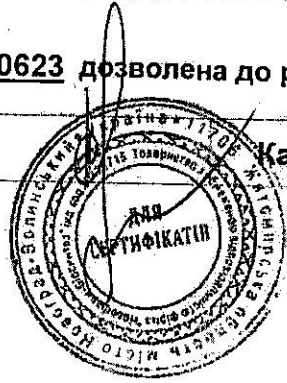
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 128

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах; по 10 флаконів в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	ТС100623	Розмір серії:	15520 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16244/01/01		
6.	Дата виробництва:	червень 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	06.2025 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 № 077/2021/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 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 **ТС100623** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості **Карпінська О.А.** 05.07.2023 р.



bx. acc 1137

Big di. 02.2024

Грей



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 № 135

Найменування продукції:	Тіо-Ліпон- Новофарм Турбо, розчин для інфузій, 12 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконах №10		
Номер серії:	ТС100623	Розмір серії:	15520 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/16244/01/01 та змін			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Розчин жовтуватого або зеленувато-жовтого кольору.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіоктової (α -ліпоевої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіоктової (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
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y_3 або GY_3 (при випуску). Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y_2 або GY_2 (протягом терміну придатності).	За п.4, ДФУ 2.2.2, метод 1.	< Y_3
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.5, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
Відносна густина	Від 1.005 до 1.025	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 7.7 до 8.5 (при випуску). Від 7.3 до 8.8 (протягом терміну придатності)	За п.6, ДФУ, 2.2.5, метод 1 За п.7, ДФУ, 2.2.3	1.020
Супровідні домішки	6.8 – епітрітїооктанова кислота – не більше 0.3 % (при випуску); не більше 0.5 % (протягом терміну придатності); будь-яка неідентифікована домішка – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 1.3 % (протягом терміну придатності); сума неідентифікованих домішок – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 1.5 % (протягом терміну придатності); сума домішок – не більше 1.5 % (при випуску); не більше 2.0 % (протягом терміну придатності).	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.02% Не виявлено Не виявлено
Об'єм, що витягається	Не менше 50 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 6.0 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А	< 2.0 МО/мл
Кількісне визначення тіоктова (α -ліпоева) кислота	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	12.1 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 22.04.2022р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 01.04.2023 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16244/01/01 та змін

Начальник ВКЯ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
Ідентифікаційний код
01012228

