

Ф-00.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 № 162

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ХІТАРТ 2 мл розчину містять хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій. 100 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці
2.	Номер серії готової продукції:	АС070925 Розмір серії: 69120 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16374/01/01
6.	Дата виробництва:	14.09.2025 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	До: 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., Звягельський р-н., м. Звягель, 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) зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
11.	Коментарі:	зберігати у недоступному для дітей місці.

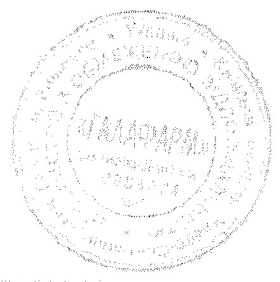
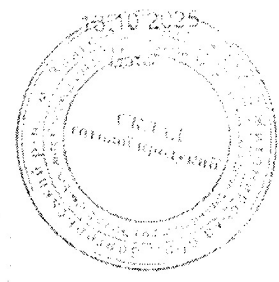
Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з повної відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

[Handwritten Signature]
Оксана КАРПІНСЬКА
директор з якості



Висновок 06.11.2025 Віра Іванівна Іванівна



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 АНАЛІЗУ № 156

Найменування продукції: ХІТАРТ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 2 мл у флаконах №10
Номер серії: АС070925 Розмір серії: 69120 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/18374/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або зі злоска жовтуватим відтінком розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація урочов. вислоти	Після додавання до лікарського засобу 1/10 розчину карбазолу Р (див. розділ Кількісне визначення) має з'явитися фіолетова забарвлення.	За п. 2.1.	Відповідає
спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий.	За п. 2.2 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 У ₆ (при випуску). Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У ₉ (протягом терміну придатності).	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	< У ₆
Механічні включення	Невидимі частинки: Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон. Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5.	За п.6, ДФУ, 2.3.3.	6.9
Об'єм, що витікається	Не менше 2 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Характеристична в'язкість	Від 0.01 до 0.15.	За п.8, ДФУ, 2.2.6., 2.2.9.	0.03
Супровідні домішки Бензалдегід	Не більше 2 %. Не більше 0.05 % (при випуску). Не більше 0.1 % (протягом терміну придатності).	За п.9, ДФУ, 2.2.31. За п.10, ДФУ, 2.2.29.	< 2 % 0.04 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.11, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п. 12, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 12.5 МО/мл
Кількісне визначення Хондройтину натрію сульфат	Має бути від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл (при випуску). Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.13.1, ДФУ, 2.2.25.	99.3 мг/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл	За п.13.2, ДФУ, 2.2.29.	8.7 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідає до затвердженого теґету маркування (від 03.07.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідає до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.08.2025 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

До: 09.2027 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18374/01/01.

