



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

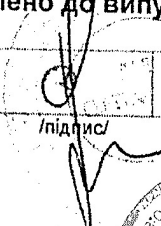
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 211

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ФАРМАЛІПОН® ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіктової (α -ліпоєвої) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів в пачці з картону		
2.	Номер серії готової продукції:	ТС151225	Розмір серії:	150270 флаконів
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18156/01/01		
6.	Дата виробництва:	07.12.2025 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	До: 12.2028 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: ЦЕХ № 3 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н., місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38 Відділ контролю якості (свідчення про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 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 у недоступному для дітей місці.		

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї 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.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Оксана КАРПІНСЬКА	24.12.2025
	/підпис/	/ім'я та прізвище/	/дата/



Висновок 0899 від 18.03.26



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 № 210

Найменування продукції:	ФАРМАЛІПОН® ТУРБО, розчин для інфузій, 12 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконах №10		
Номер серії:	ТС151225	Розмір серії:	15270 флаконів
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 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.	< GY ₃
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 1. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Відносна густина	Від 1.005 до 1.025	За п.6, ДФУ, 2.2.5, метод 1	1.015
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.	8.1
Супровідні домішки	6.8 – епітрисіоктанова 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.	0.01% Не виявлено Не виявлено 0.01%
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.	11.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (від 11.02.2025 р.)		

Термін придатності: 3 роки

До: 12.2028 р.

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

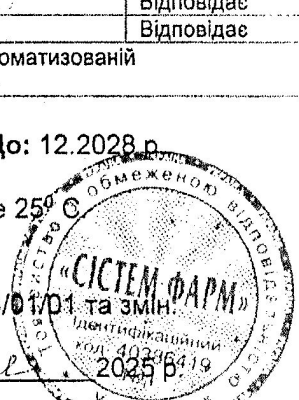
ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

[Підпис]
/ПІБ/

Ружицька Л.М.

/ПІБ/

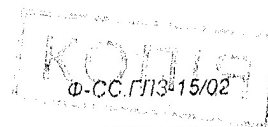




ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№ ВС-2026-035

Найменування продукції:

(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):

ФАРМАЛІПОН® ТУРБО

1 мл розчину містить 12 мг тіктової (α -піпоевої) кислоти

розчин для інфузій, 12 мг/мл

по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів в пачці з

картону з маркуванням українською та

англійською мовами

Номер серії готової продукції:

ТС040226

Розмір серії:

15340 флаконів

Країна-виробник:

Україна

Назва країни/країн призначення для серії:

Україна

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/18156/01/01

Дата виробництва:

27.02.2026

Дата закінчення терміну придатності:

До: 02.2029

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:

ЦЕХ № 3 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів):

11700, Житомирська обл., Звягельський р-н., місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38;

Відділ контролю якості (свідцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 104)

Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:

ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998

Результати аналізів:

наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).

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 цієї 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.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Підпис

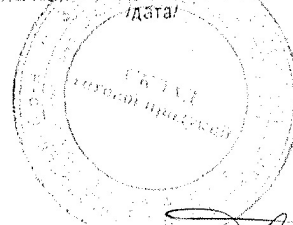
Оксана КАРПІНЬСКА

Ім'я та прізвище

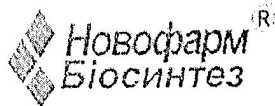
«СІСТЕМ-ФАРМ»
Ідентифікаційний
код 40386419
№1
Україна

18.03.2026

Дата



Вх. акт. N 0495 від 18.05.26/11/2026



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>

Ф-СА: ГЛЗ-15/02
Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 35

Найменування продукції: **ФАРМАЛПОН® ТУРБО**, розчин для інфузій, 12 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах №10
Номер серії: **TC040226** Розмір серії: **15340 флаконів**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 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.	< GY ₃
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 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	1.015
Супровідні домішки	6.8 – епітрітїоктанова 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.7, ДФУ, 2.2.3.	8.0
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 6.0 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення тіоктової (α-ліпоевої) кислоти	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А	< 2.0 МО/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 11.02.2025 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки

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

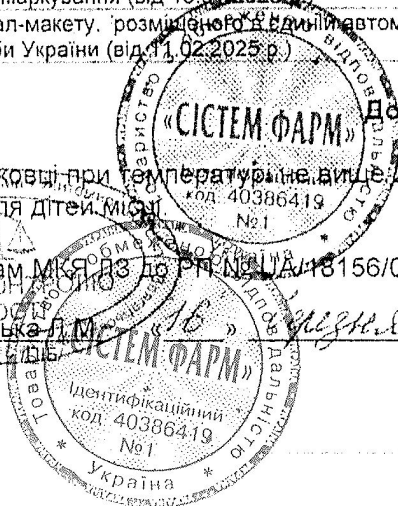
ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

[Підпис]
Ініціали

Рушійська Л.М.

2026 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 № 192

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ФАРМАЛІПОН® ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпосової) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів в пачці з картону
2.	Номер серії готової продукції:	ТС131125 Розмір серії: 15480 флаконів
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18156/01/01
6.	Дата виробництва:	06.11.2025 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	До: 11.2028 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: ЦЕХ № 3 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38 Відділ контролю якості (свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 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:

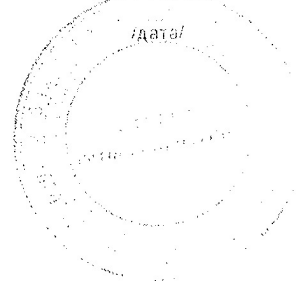
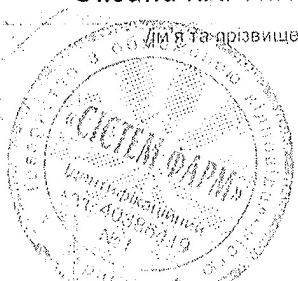
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

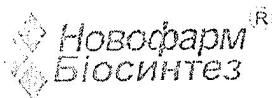
Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Оксана КАРПІНСЬКА

28.11.2025



Має № 1418 від 04.02.2025



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 № 190

Найменування продукції: **ФАРМАЛІПОН® ТУРБО**, розчин для інфузій, 12 мг/мл
 Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах №10
 Номер серії: **ТС131125** Розмір серії: **15480 флаконів**
 Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 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.	< GY ₃
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 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	1.020
Супровідні домішки	6.8 – епітрітіооктанова 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.7, ДФУ, 2.2.3.	8.0
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.01%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 6.0 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення тіоктової (α-ліпоевої) кислоти	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А	< 2.0 МО/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	11.8 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 11.02.2025 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 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/18156/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

Ружницька Л.М.

2025 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 № 192

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ФАРМАЛІПОН® ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпосової) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів в пачці з картону
2.	Номер серії готової продукції:	ТС131125 Розмір серії: 15480 флаконів
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18156/01/01
6.	Дата виробництва:	06.11.2025 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	До: 11.2028 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: ЦЕХ № 3 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38 Відділ контролю якості (свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 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:

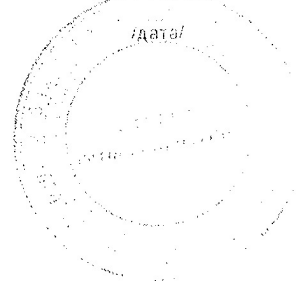
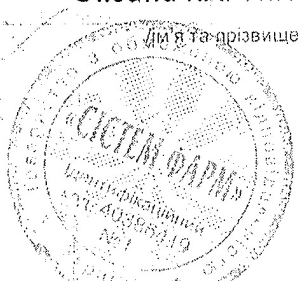
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

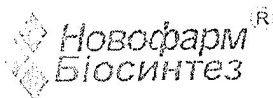
Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Оксана КАРПІНСЬКА

28.11.2025



Має № 1418 від 04.02.2025



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 № 190

Найменування продукції: **ФАРМАЛІПОН® ТУРБО**, розчин для інфузій, 12 мг/мл
 Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах №10
 Номер серії: **ТС131125** Розмір серії: **15480 флаконів**
 Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 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.	< GY ₃
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 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	1.020
Супровідні домішки	6.8 – епітрітіооктанова 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.7, ДФУ, 2.2.3.	8.0
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.01%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 6.0 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення тіоктової (α-ліпоевої) кислоти	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А	< 2.0 МО/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	11.8 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 11.02.2025 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки

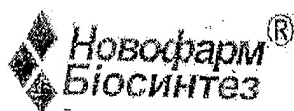
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
 Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

Ружницька Л.М.

2025 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 № 188

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ФАРМАЛІПОН® ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів в пачці з картону		
2.	Номер серії готової продукції:	ТС121125	Розмір серії:	15360 флаконів
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18156/01/01		
6.	Дата виробництва:	04.11.2025 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	До: 11.2028 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: ЦЕХ № 3 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38 Відділ контролю якості (свідцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 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 у недоступному для дітей місці.		

Заява про сертифікацію:

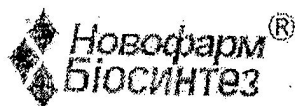
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Оксана КАРПІНСЬКА	24.11.2025
	Ім'я та прізвище	Дата



В. а. Н. 15.12.25



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 № 189

Найменування продукції:	ФАРМАЛІПОН® ТУРБО, розчин для інфузій, 12 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконах №10		
Номер серії:	ТС121125	Розмір серії:	15360 флаконів
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 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.	< GY ₃
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 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	1.020
Супровідні домішки	6.8 – епітриптооктанова 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.7, ДФУ, 2.2.3.	7.8
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.01%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 6.0 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення тіоктової (α-ліпоевої) кислоти	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А	< 2.0 МО/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	11.7 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (від 11.02.2025 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 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/18156/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

Підпис

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
РУЖИЦЬКА П.М.

ПДБ

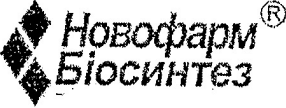
До: 11.2028 р.

«СІСТЕМА ФАРМ»

Ідентифікаційний код 40386419

Україна

2025 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 № 78

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір улаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ФАРМАЛІПОН® ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпоевої) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів в пачці з картону		
2.	Номер серії готової продукції:	ТС060625	Розмір серії:	15600 флаконів
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18156/01/01		
6.	Дата виробництва:	07.06.2025 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	До: 06.2028 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: ЦЕХ № 3 (ліцензія серії АВ № 578998 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів); 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н., місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38 Відділ контролю якості (свідцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій. Відділу контролю якості № 104)		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	100/2023/GMP строк дії до: 24.08.2025		
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 цієї 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 доось країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Оксана КАРПІНСЬКА	23.06.2025
---	-------------------	------------



16.06.2025



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 № 79

Найменування продукції:	ФАРМАЛІПОН® ТУРЕО, розчин для інфузій, 12 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконах №10		
Номер серії:	TC060625	Розмір серії:	15600 флаконів
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18156/01/01 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.	< GY ₃
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 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.	1.019
Супровідні домішки	6.8 – епітригіоктанова 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.7, ДФУ, 2.2.3.	8.0
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл.	За п.8, ДФУ, 2.2.29	0.01%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	< 1.0 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 6.0 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	< 1.0 %
Кількісне визначення тіоктова (α-ліпоева) кислота	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А	0.01%
Упаковка	Згідно МКЯ.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	11.9 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2025 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінального тексту (від 11.02.2025 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки

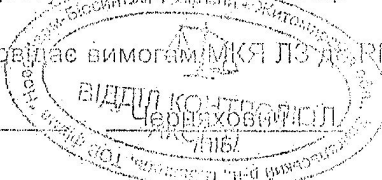
До: 06.2028 р.

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/18156/01/01 та змін.

В.о. начальника ВКЯ

Підпис



« 13 » червня 2025 р.