



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-2026-029

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН 1 мл препарату містить бупівакаїну гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину 2.5 мг розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл по 200 мл у пляшках з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	ВК010226
Розмір серії:	9624 пляшки
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15457/01/01
Дата виробництва:	21.02.2026
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 № 1 (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)
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. Не заморожувати. 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 /ім'я та прізвище/	09.03.2026 /дата/
--	--	----------------------





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 № 30

Найменування продукції:	НОВОСТЕЗИН, розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	ВК010226	Розмір серії:	9624 пляшки
Аналіз виконано згідно з МКЯ до РП №UA/15457/01/02 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.1., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	До 1.0 мл лікарського засобу додають 0.2 мл 10% розчину <i>динатрію гідрофосфату Р і калію йодиду йодованого розчину Р</i> до появи коричневого забарвлення. Додають 0.1М розчин <i>натрію тіосульфату</i> до видалення надлишку йоду; не має з'являтися рожеве забарвлення.	За п.2.2.	Відповідає
	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	За п.2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Часток ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.2
Об'єм, що витягається	Не менше 200 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін - не більше 0.04%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено < 0.5% < 1.0 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2.5 МО/мг.	За п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.83 МО/мг
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 2.375 мг/мл до 2.625 мг/мл (при випуску). Має бути від 2.313 мг/мл до 2.688 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.11.1, ДФУ, 2.2.29.	2.491 мг/мл
Натрій-іон	Має бути від 2.84 мг/мл до 3.46 мг/мл.	За п.11.2, ДФУ, 2.2.22.	3.25 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.06.2021 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2021 р.)		

Термін придатності: 3 роки

До: 02.2029 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15457/01/02 та змін.

Начальник ВКЯ:

(підпис)



Відділ контролю якості

09 березня

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 № 62

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН 1 мл препарату містить: бупівакаїну гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину 2.5 мг розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	ВК010525	Розмір серії:	9720 пляшок
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15457/01/02		
6.	Дата виробництва:	16.05.2025 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	05.2028 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 № 1 (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:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. 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	05.06.2025
---	--------------------------	------------



Підпис/

Ім'я та прізвище/

/дата/



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 № 61

Найменування продукції:	НОВОСТЕЗИН, розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	ВК010525	Розмір серії:	9720 пляшок
Аналіз виконано згідно з МКЯ до РП №UA/15457/01/02 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. До 1.0 мл лікарського засобу додають 0.2 мл 10% розчину динатрію гідрофосфату Р і калію йодиду йодованого розчину Р до появи коричневого забарвлення. Додають 0.1М розчин натрію тіосульфату до видалення надлишку йоду; не має з'являтися рожеве забарвлення. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	За п.2.1., ДФУ, 2.2.29. За п.2.2. За п.2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Часток ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.1
Об'єм, що витягається	Не менше 200 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін - не більше 0.04%; будь-яка домішка - не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено < 0.5% < 1.0 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2.5 МО/мг.	За п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.83 МО/мг
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 2.375 мг/мл до 2.625 мг/мл (при випуску). Має бути від 2.313 мг/мл до 2.688 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.11.1, ДФУ, 2.2.29.	2.475 мг/мл
Натрій-іон	Має бути від 2.84 мг/мл до 3.46 мг/мл.	За п.11.2, ДФУ, 2.2.22.	3.29 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.06.2021 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2021 р.)		

Термін придатності: 3 роки

До: 05.2028 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15457/01/02 та змін.

Начальник ВКЯ:

Ружницька Г.М.
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

«22» червня 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

№ ВС-2026-132

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НОВОСТЕЗИН 1 мл препарату містить бупівакаїну гідрохлориду в перерахуванні на безводну речовину 2,5 мг розчин для інфузій, 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	ВК020726
Розмір серії:	9768 пляшки
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15457/01/02
Дата виробництва:	08.07.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 07.2029
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 № 1 (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 досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

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





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 № 132

Найменування продукції:	НОВОСТЕЗИН, розчин для ін'єкцій, 2.5 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	ВК020726	Розмір серії:	9768 пляшки
Аналіз виконано згідно з МКЯ до РП №UA/15457/01/02 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бупівакаїну гідрохлориду, час утримування піка бупівакаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка бупівакаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. До 1.0 мл лікарського засобу додають 0.2 мл 10% розчину динамію гідрофосфату Р і калію йодиду йодованого розчину Р до появи коричневого забарвлення. Додають 0.1М розчин натрію тіосульфату до видалення надлишку йоду; не має з'являтися рожеве забарвлення. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій	За п.2.1, ДФУ, 2.2.29. За п.2.2. За п.2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Часток ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	Від 4.0 до 6.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	5.2
Об'єм, що витягається	Не менше 200 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	2,6-диметиланілін – не більше 0.04%; будь-яка домішка – не більше 0.5%; сума домішок – не більше 1.0%.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено < 0.5% < 1.0 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2.5 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.83 МО/мл
Кількісне визначення Бупівакаїну гідрохлорид	Має бути від 2.375 мг/мл до 2.625 мг/мл (при випуску). Має бути від 2.313 мг/мл до 2.688 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.11.1, ДФУ, 2.2.29.	2.472 мг/мл
Натрій-іон	Має бути від 2.84 мг/мл до 3.46 мг/мл.	За п.11.2, ДФУ, 2.2.22.	3.31 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 02.06.2021 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2021 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки

До: 07.2029 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15457/01/02 та змін.

В.о. начальника ВКЯ:

Підпис

Черняхович Г.Л.
Відділ контролю
ЯКОСТІ

