Ф-С.С.СЗ-01/05

Новофарм Біосинтез

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: (30 (0414) 9-21-11
E-mail: info@novofarm-biosyntez.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 20

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить: парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
2.	Номер серії готової продукції:	**PA010225** Розмір серії: 39185 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20605/01/01
6.	Дата виробництва:	04.02.2025 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	02.2027 р.
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	виробництво включаючи пакування/маркування 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 № 10/1)
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 з 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** — 21.02.2025
(ім'я, прізвище) — дата

Рік від початку виробництва

Новофарм Біосинтез

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 20

Найменування продукції: **ПАРАЦЕТАМОЛ- НОВОФАРМ**, розчин для інфузій 10 мг/мл

Розмір та тип пакування: по **100 мл** у пляшці, по 1 пляшці у пачці

Номер серії: **PA010225** **Розмір серії:** **39185 упак.**

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01.

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або бідно - ронево-помаранчевого кольору розчин (сприйняття може змінюватися), вільний від частинок	п.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування «Кількісне визначення».	п.2.А., ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	В. УФ-спектр випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром розчину порівняння і мати максимум за довжини хвилі (245 нм ± 2 нм).	п.2.В., ДФУ, 2.2.25	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	п.3, ДФУ, 2.2.1	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_7 *(при випуску)*.	п.4, ДФУ, 2.2.2., *метод II*.	
	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_9 *(протягом терміну придатності)*.		< B_9
pH	Від 4.5 до 5.5.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.1
Механічні включення	**Невидимі частинки:**		
	Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер.	п.6, ДФУ, 2.9.19., *метод 1*	Відповідає
	Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер.		
	Видимі частинки: практично мають бути відсутні	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	п.7, ДФУ, 2.9.17	Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу домішка К (4-амінофенол) – не більше 0.05% *(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*.		0.009%
	Парацетамолу домішка J (4-хлорацетанілід) - не більше 0.001%.	п.8, ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
	Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.05% *(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*.		< 0.05%
	Сума всіх домішок – не більше 0.25% *(при випуску)*; не більше 0.5% *(протягом терміну придатності)*.		0.04%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.5 МО/мл	п.10, ДФУ, 2.6.14, *метод А*.	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Парацетамол	Від 9.00 мг/мл до 10.50 мг/мл *(при випуску)*. Від 9.00 мг/мл до 11.00 мг/мл *(протягом терміну придатності)*	п.11, ДФУ, 2.2.20.	9.92 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2024 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.09.2024 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. **До:** 02.2027 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01

В.о. начальника ВКЯ _____ Черняхович Г.Л. «__» _____ 2025 р.

Новофарм® Біосинтез

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-2026-020

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*:	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по **100 мл** у пляшці; по1 пляшці у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**РА010226**
Розмір серії:	**58040 пляшок**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20606/01/01
Дата виробництва:	03.02.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 02.2028
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. 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** /ім'я та прізвище/	23.02.2026 /дата/

If MOD – a valid name will accept the message. Some browsers require this. Learn more

Новофарм Біосинтез

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 № 20

Найменування продукції:	**ПАРАЦЕТАМОЛ - НОВОФАРМ,** розчин для інфузій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по **100 мл** у пляшці, по 1 пляшці у пачці		
Номер серії:	**PA010226**	**Розмір серії:**	**58040 пляшок**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або блідо - рожево-помаранчевого кольору розчин (сприйняття може змінюватися), вільний від частинок.	п.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування «Кількісне визначення».	п.2.А., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	В. УФ-спектр випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром розчину порівняння і мати максимум за довжини хвилі (248 нм ± 2 нм).	п.2.В., ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_7 *(при випуску)*. Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_9 *(протягом терміну придатності)*.	п.4, ДФУ, 2.2.2., *метод II*.	< B_7
pH	Від 4.5 до 5.5.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.1
Механічні включення	**Невидимі частинки:** Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер. Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер.	п.6, ДФУ, 2.9.19., *метод 1*.	Відповідає
	Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу домішка K (4-амінофенол) – не більше 0.05% *(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*. Парацетамолу домішка J (4-хлорацетанілід) - не більше 0.001%. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.05% *(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*. Сума всіх домішок - не більше 0.25% *(при випуску)*, не більше 0.5% *(протягом терміну придатності)*	п.8, ДФУ, 2.2.29	0.002% Не виявлено < 0.05% 0.04%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.5 МО/мл.	п.10, ДФУ, 2.6.14. *метод А*.	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Парацетамол	Від 9.50 мг/мл до 10.50 мг/мл *(при випуску)*. Від 9.00 мг/мл до 11.00 мг/мл *(протягом терміну придатності)*.	п.11, ДФУ, 2.2.29	10.08 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2024 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.09.2024 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. **До:** 02.2028 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01

Начальник ВКЯ _____ /підпис/ Руницька Л.М. /П.Б./ «20» лютого 2026 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

PA MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ф-СС-[illegible]

Новофарм Біосинтез

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 092

Найменування продукції: (назва, сила, дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**PA040526**
Розмір серії:	**58560 пляшок**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20603/01/01
Дата виробництва:	23.05.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 05.2026
Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ Фірм. "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 серії 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:

Ним підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з 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** Ім'я та прізвище	03.06.2026 Дата

Форма ПЛ-1.1/01
Додаток 1 до Стандартної операційної процедури

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел./факс: 35[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 91

Найменування продукції: ПАРАЦЕТАМОЛ - НОВОФАРМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
Упаковка та вид пакування: по 100 мл у флакон (1 по 1 флакон у пачці)
Номер серії: PA040526 Розмір серії: 58580 флаконів
Аналіз виконано згідно з МКІ ЛЗ_до РП № UA/20606/01/01

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або [illegible] жовто-зеленувато[illegible] кольору [illegible] [illegible] [illegible]	[illegible] візуально	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину стандартного зразка парацетамолу (СЗП) [illegible]	п.2.2.29, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	Б. УФ-спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати УФ-спектру розчину парацетамолу СЗП (максимуми поглинання при довжинах хвиль 245 нм ± 2 нм)	п.2.2.25, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорість розчину [illegible]	п.2.1.05, ДФУ, 2.2.1	Відповідає
Забарвленість	Забарвлення [illegible]	п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
	Забарвлення [illegible]		Відповідає
pH	[illegible]	п.5, ДФУ, 2.2.3	[illegible]
Механічні домішки	Не видимі частинки:		
	Частинки розміром [illegible]	п.6, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
	Частинки розміром [illegible]		
	Великі частинки: [illegible]	ДФУ, 2.9.19,	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше [illegible]	п.7, ДФУ, 2.9.17	Відповідає
Супровідні домішки	[illegible]		
	не більше 0,05% (для контролю)		0,02%
	не більше 0,1% (площею основного піку)		[illegible]
	4-Нітрофенол (домішка J (4-нітрофенетол))		[illegible]
	не більше 0,001%	п.8, ДФУ, 2.2.29	[illegible]
	[illegible]		[illegible]
	не більше 0,05% (для контролю)		[illegible]
	не більше 0,1% (площею основного піку)		[illegible]
	Сума всіх домішок: не більше 0,2% (для контролю)		0,11%
	не більше 0,5% (площею основного піку)		
Стерильність	Препарат має [illegible]	п.9, ДФУ, 2.6.1, п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,5 МО/мл		<0,5 МО/мл
Кількісне визначення парацетамолу	Від 9,50 мг/мл до 10,50 мг/мл (про контролю)	п.11, ДФУ, 2.2.29,	10,02 мг/мл
	від 9,00 мг/мл до 11,00 мг/мл (площею основного піку)		
Упаковка	[illegible]		Відповідає
Маркування	[illegible]		Відповідає
Графічне зображення упаковки	[illegible]		Відповідає

Термін придатності: 2 роки До: 06.2028 р.
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКІ ЛЗ_ДЛРП № UA/20606/01/01.

Начальник ВКЯ [illegible] 2026 р.

Ф-СС-[illegible]

Новофарм Біосинтез

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 092

Найменування продукції: (назва, сила, дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**PA040526**
Розмір серії:	**58560 пляшок**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20603/01/01
Дата виробництва:	23.05.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 05.2026
Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ Фірм. "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 серії 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:

Ним підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з 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** Ім'я та прізвище	03.06.2026 Дата

Форма ПЛ-1.1/01
Додаток 1 до Стандартної операційної процедури

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел./факс: 35[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 91

Найменування продукції: ПАРАЦЕТАМОЛ - НОВОФАРМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
Упаковка та вид пакування: по 100 мл у флакон (1 по 1 флакон у пачці)
Номер серії: PA040526 Розмір серії: 58580 флаконів
Аналіз виконано згідно з МКІ ЛЗ_до РП № UA/20606/01/01

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або блідо-жовто-зеленувато-жовтий колір, допускається [illegible]	ГФ, вступна	Відповідає
Ідентифікація парацетамолу	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину стандартного зразка парацетамолу (ВФС 42-2.2.29)	п.2.2.29. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	В. УФ-спектр випробовуваного розчину має відповідати УФ-спектру розчину порівняння, отриманому за довжинах хвиль 245 нм ± 2 нм	п.2.2.25 ДФУ, 2.2.25	Відповідає
Прозорість	Прозорий розчин не повинен містити [illegible]	п.2.2.1. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення випробовуваного розчину не повинно бути інтенсивнішим за забарвлення еталонного розчину [illegible]	п.4 ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
	Забарвлення випробовуваного розчину не повинно бути інтенсивнішим за забарвлення еталонного розчину [illegible]		< Е
pH	Від 4.5 до 6.5	п.5 ДФУ, 2.2.3	5.1
Механічні включення	Невидимі частинки:		
	Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер.	п.6 ДФУ, 2.9.19. метод 1.	Відповідає
	Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер.		
	Видимі частинки: препарат повинен бути вилучений	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше ніж 100 мл	п.7 ДФУ, 2.9.17	Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу домішка К (4-нітрофенол), не більше 0.05% (при випуску); не більше 0.1% (протягом терміну придатності)		0.002%
	4-Хлорацетанілід (домішка J (4-хлорацетанілід)) не більше 0.001%	п.3 ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
	Інші домішки: кожна окрема домішка – не більше 0.05% (при випуску); не більше 0.1% (протягом терміну придатності)		< 0.05%
	Сума всіх домішок – не більше 0.2% (при випуску); не більше 0.5% (протягом терміну придатності)		0.11%
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	п.1. ДФУ, 2.6.1, п.10. ДФУ, 2.6.14 метод А.	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1.5 МО/мл		< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення парацетамолу	Від 9.50 мг/мл до 10.50 мг/мл (при випуску). Від 9.00 мг/мл до 11.00 мг/мл (протягом терміну придатності).	п.11 ДФУ, 2.2.29.	10.02 мг/мл
Упаковка	Відповідає вимогам МКІ.		Відповідає
Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування (від 13.03.2024 р.)		Відповідає
Графічне зображення упаковки	Відповідає затвердженому зразку макету, розміщеного в єдиній електронній архівній системі Держлікслужби України (від 13.03.2024 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки До: 06.2028 р.
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКІ ЛЗ_ДРП № UA/20606/01/01.

Начальник ВКЯ [illegible] 2026 р.

Ф СС.ГЛЗ-15/03

Новофарм® Біосинтез

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 № 166

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить: парацетамолу 10 мг розчин для інфузій. 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону
2.	Номер серії готової продукції:	РА041025 — Розмір серії: 58440 пляшок
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20608/01/01
6.	Дата виробництва:	03.10.2025 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	До: 10.2027 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: 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)
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	ліцензія на виробництво ГЗ 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 досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Оксана КАРПІНСЬКА	23.10.2025
/підпис/	/ім'я та прізвище/	/дата/

ІК-ан.№ 2 6597 від 21.10.25

Новофарм® Біосинтез

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 166

Найменування продукції:	ПАРАЦЕТАМОЛ- НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці		
Номер серії:	PA041025	Розмір серії:	58440 пляшок

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або блідо - рожево-помаранчевого кольору розчин (сприйняття може змінюватися), вільний від частинок.	п.1. візуально	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, отриманих при проведенні випробування «Кількісне визначення».	п.2.А., ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Б. УФ-спектр випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром розчину порівняння і мати максимум за довжиною хвилі (248 нм ± 2 нм).	п.2.Б., ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвленість лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон G7 (при випуску).	п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	
	Забарвленість лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B9 (протягом терміну придатності).		< B9
pH	Від 4.8 до 5.8.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.1
Механічні включення	Невидимі частинки:		
	Частинок розміром 10 мкм або більше — не більше 6000/контейнер.	п.6, ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає
	Частинок розміром 25 мкм або більше - не більше 600/контейнер.		
Об'єм, що витягається	Видимі частинки: практично можуть бути відсутні.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
	Не менше 100 мл.	п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	4-амінофенолу домішка K (4-амінофенол) – не більше 0.05% (при випуску); не більше 0,1% (протягом терміну придатності).		0.0003%
	Парацетамолу домішка J (4-хлорацетанілід) - не більше 0.001%.		Не виявлено
	Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.05%(при випуску) не більше 0.1% (протягом терміну придатності).	п.8, ДФУ 2.2.29	< 0.05%
	Сума всіх домішок – не більше 0.26%(при випуску); не більше 0.5% (протягом терміну придатності).		0.04%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.5 МО/мл.	п.10, ДФУ, 2.6.14. метод А.	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Парацетамол	Від 9.50 мг/мл до 10.50 мг/мл (при випуску). Від 9.00 мг/мл до 11.00 мг/мл (протягом терміну придатності).	п.11, ДФУ, 2.2.29.	9.99 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2024 р.).		Відповідає
Графічне зображення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.09.2024 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. До: 10.2027 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01.

Начальник ВКЯ _____ (підпис) Тужиков Е.М. «...» ...09... 2025 р.

Ф-СС.ГЛЗ-15/02

Новофарм® Біосинтез

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-2026-124

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*:	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по **100 мл** у пляшці; по1 пляшці у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**РА050626**
Розмір серії:	**57760 пляшок**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20606/01/01
Дата виробництва:	28.06.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 06.2028
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. 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**	16.07.2026
підпис	ім'я та прізвище	дата

Новофарм Біосинтез

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 № 124

Найменування продукції:	**ПАРАЦЕТАМОЛ - НОВОФАРМ,** розчин для інфузій, 10 мг/мл
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці
Номер серії:	**PA050626** **Розмір серії:** **57760 пляшок**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01	

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або блідо - рожево-помаранчевого кольору розчин (сприйняття може змінюватися) вільний від частинок.	п.1. візуально	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування «Кількісне визначення».	п.2.А , ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	В. УФ-спектр випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром розчину порівняння і мати максимум за довжини хвилі (248 нм ± 2 нм).	п.2.В, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_7 *(при випуску)*. Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_5 *(протягом терміну придатності)*.	п.4, ДФУ, 2.2.2., *метод II.*	< B_7
pH	Від 4.5 до 5.5.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.2
Механічні включення	**Невидимі частинки:** Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер. Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер. **Видимі частинки:** практично мають бути відсутні	п.6, ДФУ, 2.9.19. *метод 1.* ДФУ 2.9.20	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу домішка К (4-амінофенол) – не більше 0.05% *(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*. Парацетамолу домішка J (4-хлорацетанілід) - не більше 0.001%. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.05% *(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*. Сума всіх домішок - не більше 0.25% *(при випуску)*; не більше 0.5% *(протягом терміну придатності)*.	п.8, ДФУ, 2.2.29	0.002% Не виявлено < 0.05% 0.04%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.5 МС/мл.	п.10, ДФУ, 2.6.14. *метод А.*	< 0.5 МС/мл
Кількісне визначення Парацетамол	Від 9.50 мг/мл до 10.50 мг/мл *(при випуску)*. Від 9.00 мг/мл до 11.00 мг/мл *(протягом терміну придатності)*.	п.11, ДФУ, 2.2.29.	10.13 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2024 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.09.2024 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. **До:** 06.2028 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01.

Начальник ВКЯ _____ Рузицька Л.М. «16» липня 2026 р.
(підпис) (ім.)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

PA MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Новофарм® Біосинтез

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 № 187

1.	**Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):**	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить: парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону		
2.	**Номер серії готової продукції:**	**PA051125**	**Розмір серії:**	**58840 пляшок**
3.	**Країна-виробник:**	Україна		
4.	**Назва країни/країн призначення для серії:**	Україна		
5.	**Номер реєстраційного посвідчення:**	UA/20606/01/01		
6.	**Дата виробництва:**	03.11.2025 р.		
7.	**Дата закінчення терміну придатності:**	До: 11.2027 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: **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)		
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 досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	**Оксана КАРПІНСЬКА** /ім'я та прізвище/	19.11.2025 /дата/

/підпис/

Новофарм® Біосинтез

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 № 186

Найменування продукції:	**ПАРАЦЕТАМОЛ- НОВОФАРМ,** розчин для інфузій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці		
Номер серії:	**РА051125**	**Розмір серії:**	**58840 пляшок**

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або блідо - рожево-помаранчевого кольору розчин (сприйняття може змінюватися), вільний від частинок.	п.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування «Кількісно визначення».	п.2.А., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	В. УФ-спектр випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром розчину порівняння і мати максимум за довжини хвилі (249 нм ± 2 нм).	п.2.В., ДФУ, 2.2.25	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	п.3. ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_7 *(при випуску)*. Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_9 *(протягом терміну придатності)*.	п.4. ДФУ, 2.2.2., *метод II.*	< B_7
pH	Від 4,5 до 5,5	п.5. ДФУ, 2.2.3.	5.2
Механічні включення	**Невидимі частинки:** Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер. Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер. **Видимі частинки:** практично мають бути відсутні.	п.6. ДФУ, 2.9.19., *метод 1.* ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	п.7. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу домішка К (4-амінофенол) – не більше 0.05% *(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*. Парацетамолу домішка J (4-хлорацетанілід) - не більше 0.001%. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.05%*(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*. Сума всіх домішок - не більше 0.25%*(при випуску)*; не більше 0.5% *(протягом терміну придатності)*.	п.8. ДФУ, 2.2.29	0.003% Не виявлено < 0.05% 0.04%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.5 МО/мл.	п.10. ДФУ, 2.6.14. *метод А.*	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Парацетамол	Від 9.50 мг/мл до 10.50 мг/мл *(при випуску)*. Від 9.00 мг/мл до 11.00 мг/мл *(протягом терміну придатності)*.	п.11. ДФУ, 2.2.29.	10.03 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2024 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.09.2024 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. **До:** 11.2027 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01.

Начальник ВКЯ _____ Ружицька Л.М. «19» березня 2025 р.
(підпис)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ф-ОС.ТЗ-16/02

Новофарм Біосинтез

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: (38 (0044) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № ВС-2026-151

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки. *Ідентично до тексту на упаковці готової продукції*):	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по **100** мл у пляшці; по1 пляшці у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**PA060726**
Розмір серії:	**58240 пляшок**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20609/01/01
Дата виробництва:	29.07.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 07.2028
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 № 578898 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів): 12700, 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 № 1041
Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578898
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, визначеними 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/ Нач. відділу контролю якості	**Людмила РУЖИЦЬКА** (ім'я та прізвище)	19.06.2026 (дата)

ф. СА ГЗ2 15/01

Додаток 1 до Сертифікату якості

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
телефон: +38(04741) 2-21-11
E-mail: pr@novofarm.com.ua http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 151

Найменування продукції: ПАРАЦЕТАМОЛ - НОВОФАРМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці
Номер серії: PA060725 Розмір серії: 58240 пляшок
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис:	Прозорий безбарвний або блідо - жовтувато-зелений чи жовтий колір розчин допускається може змінюватися під впливом світла в процесі	п.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація парацетамол	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування кількісне визначення.	п.2 А., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	Б. УФ спектри випробуваного розчину має відповідати УФ-спектрам розчину порівняння і мати максимум за довжиною хвилі (245 нм ± 2 нм).	п.2 Б. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	3, ДФУ, 2.2.1	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Б2 (при випуску)	п.4, ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Б4 (протягом терміну придатності)		Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	5,2
Механічні включення	Невидимі частинки:	п.6, ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає
	Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер.		
	Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер.		
Об'єм, що витягається	Видимі частинки: практично мають бути відсутні	ДФУ, 2.9.20, п.2, ДФУ, 2.9.17	Відповідає
	Не менше 100 мл		Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу олієвий ефір 4-(4-амінофенол)	п.8, ДФУ, 2.2.29	
	не більше 0,05% (при випуску);		0,002%
	не більше 0,1% (протягом терміну придатності).		
	Залишкова кількість хлорорганічних розчинників:		Не виявлено
	не більше 0,001%		
	будь-яка інша окрема домішка –		0,01%
	не більше 0,05% (при випуску);		
	не більше 0,1% (протягом терміну придатності).		0,01%
	Сума всіх домішок – не більше 0,25% (при випуску);		
	не більше 0,5% (протягом терміну придатності).		0,03%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1,0 ОЕ/мл	п.10, ДФУ, 2.6.14 метод А	< 0,5 МО/мл
Кількісне визначення Парацетамолу	Від 9,80 мг/мл до 10,60 мг/мл (при випуску)	п.11, ДФУ, 2.2.29	10,23 мг/мл
	Від 9,00 мг/мл до 11,00 мг/мл (протягом терміну придатності).		
Упаковка	Відповідає до п.6.0.		Відповідає
Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2024 р.)		Відповідає
Пакування і оформлення упаковки	Відповідає до затвердженого зразка, зареєстрованого в електронній автоматизованій інформаційній системі Державної служби України (від 13.09.2024 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки До: 07.2028 р.
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП UA/20606/01/01.

в.о. начальника ВКЯ _____ Гаєвська І.П. "__" _____ 2025 р.

Новофарм® Біосинтез

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 № 206

1.	**Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):**	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить: парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по **100** мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону		
2.	**Номер серії готової продукції:**	**PA061125**	**Розмір серії:**	**58120 пляшок**
3.	**Країна-виробник:**	Україна		
4.	**Назва країни/країн призначення для серії:**	Україна		
5.	**Номер реєстраційного посвідчення:**	UA/20606/01/01		
6.	**Дата виробництва:**	30.11.2025 р.		
7.	**Дата закінчення терміну придатності:**	До: 11.2027 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: **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)		
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 досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ **Заступник директора з якості**	/підпис/	**Оксана КАРПІНСЬКА** /ім'я та прізвище/	22.12.2025 /дата/

Новофарм® Біосинтез

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 № 205

Найменування продукції:	**ПАРАЦЕТАМОЛ- НОВОФАРМ**, розчин для інфузій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці		
Номер серії:	**РА061125**	**Розмір серії:**	**58120 пляшок**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або блідо - рожево-помаранчевого кольору розчин (сприйняття може змінюватися), вільний від частинок.	п.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування «Кількісне визначення».	п.2.А., ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	В. УФ-спектр випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром розчину порівняння і мати максимум за довжини хвилі (248 нм ± 2 нм).	п.2.В., ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_7 *(при випуску).* Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_5 *(протягом терміну придатності).*	п.4, ДФУ, 2.2.2., *метод II.*	< B_7
pH	Від 4.5 до 5.5.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.1
Механічні включення	**Невидимі частинки:** Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер. Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер. **Видимі частинки:** практично мають бути відсутні.	п.6, ДФУ, 2.9.19., *метод 1.* ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу домішка К (4-амінофенол) – не більше 0.05% *(при випуску);* не більше 0.1% *(протягом терміну придатності).* Парацетамолу домішка J (4-хлорацетанілід) - не більше 0.001%. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.05%*(при випуску);* не більше 0.1% *(протягом терміну придатності).* Сума всіх домішок - не більше 0.25%*(при випуску);* не більше 0.5% *(протягом терміну придатності).*	п.8, ДФУ, 2.2.29	< 0.05% Не виявлено < 0.05% 0.01%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.5 МО/мл.	п.10, ДФУ, 2.6.14. *метод А.*	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Парацетамол	Від 9.50 мг/мл до 10.50 мг/мл *(при випуску).* Від 9.00 мг/мл до 11.00 мг/мл *(протягом терміну придатності).*	п.11, ДФУ, 2.2.29.	10.19 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2024 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.09.2024 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. **До:** 11.2027 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01.

Начальник ВКЯ _____ Рокіцька Л.М. «19» грудня 2025 р.
(підпис)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Бх. ап 10934-69 - 15.01.26 б

Новофарм® Біосинтез

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-2026-161

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *ідентично до тексту на упаковці готової продукції*):	**ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг розчин для інфузій, 10 мг/мл по **100** мл у пляшці; по1 пляшці у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**PA070826**
Розмір серії:	**57600 пляшок**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20606/01/01
Дата виробництва:	14.08.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 08.2028
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. 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	(підпис)	Оксана КАРПІНСЬКА (ім'я та прізвище)	08.09.2026 (дата)

Вх. вих. 1125 від 14.10.2025 року

Новофарм® Біосинтез

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 № 159

Найменування продукції:	**ПАРАЦЕТАМОЛ - НОВОФАРМ**, розчин для інфузій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по **100 мл** у пляшці, по 1 пляшці у пачці		
Номер серії:	**PA070826**	**Розмір серії:**	**57600 пляшок**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або блідо - рожево-помаранчевого кольору розчин (сприйняття може змінюватися), вільний від частинок	п.1, візуально	Відповідає
Ідентифікація Парацетамол	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, одержаних при проведенні випробування «Кількісне визначення».	п.2.А, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	Б. УФ-спектр випробовуваного розчину має співпадати з УФ-спектром розчину порівняння і мати максимум за довжини хвилі 243 нм ± 2 нм.	п.2.Б. ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_7 *(при випуску)* Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон B_9 *(протягом терміну придатності)*.	п.4, ДФУ, 2.2.2, *метод II.*	< B_7
pH	Від 4.5 до 5.5.	п.5, ДФУ, 2.2.3	5.0
Механічні включення	**Невидимі частинки:** Частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000/контейнер. Частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600/контейнер. **Видимі частинки:** практично мають бути відсутні.	п.6, ДФУ, 2.9.19., *метод 1.* ДФУ, 2.9.20	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Парацетамолу домішка К (4-амінофенол) – не більше 0.05% *(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*. Парацетамолу домішка J (4-хлорацетанілід) – не більше 0.001%. Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.05%*(при випуску)*; не більше 0.1% *(протягом терміну придатності)*. Сума всіх домішок – не більше 0.25%*(при випуску)*; не більше 0.5% *(протягом терміну придатності)*.	п.8, ДФУ, 2.2.29	0.002% На виявлено 0.01% 0.01%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 1.5 МО/мл.	п.10, ДФУ, 2.6.14, *метод А.*	< 0,6 МО/мл
Кількісне визначення Парацетамол	Від 9.50 мг/мл до 10.50 мг/мл *(при випуску)* Від 9.00 мг/мл до 11.00 мг/мл *(протягом терміну придатності)*.	п.11, ДФУ, 2.2.29.	10.13 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.09.2024 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 13.09.2024 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. **До:** 08.2028 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20606/01/01.

Начальник ВКЯ _____ Рукавець П.М. «13» березня 2026 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ