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-2026-091

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*:	**МЕЛІСТА-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинат 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по **2 мл** у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**ЕТ010526**
Розмір серії:	**95040 флаконів**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/21219/01/01
Дата виробництва:	14.05.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 05.2028
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 № 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)
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**	08.06.2026
/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 № 92

Найменування продукції:	**МЕЛІСТА-НОВОФАРМ,** розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці		
Номер серії:	**ET010526**	**Розмір серії:**	**95040 флаконів**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/21219/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Етилметилгідроксипіридину сукцинат	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні Кількісне визначення, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	п.2А, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробову-ваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (297±2) нм.	п.2В, ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	Лікарський засіб дає реакцію (а) на сульфати.	п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим у порівнянні з *водою Р* або його каламутність не має перевищувати каламутності еталона I.	п.3, ДФУ, *2.2.1.*	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення лікарського засобу не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y_6.	п.4, ДФУ, 2.2.2, *метод II.*	Відповідає
pH	Від 4.0 до 5.0.	п.5, ДФУ, *2.2.3.*	4.5
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 2 мл.	п.7, ДФУ, *2.9.17.*	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2 %. Сума домішок - не більше 0.5 %.	п.8, ДФУ, 2.2.29.	< 0.2 % 0.23 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, *2.6.1.*	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.43 МО/мг етилметилгідроксипіридину сукцинату.	п.10, ДФУ, *2.6.14, метод А.*	< 0.14МО/мг
Кількісне визначення. Етилметилгідроксипіридину сукцинат	Від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл *(при випуску).* Від 45.0 мг/мл до 55.0 мг/мл *(протягом терміну придатності).*	п.11, ДФУ, *2.2.29.*	50.0 мг/мл
Натрію метабісульфіт	Від 0.9 мг/мл до 1.1 мг/мл *(при випуску).* Не більше 1.1 мг/мл *(протягом терміну придатності).*	ДФУ, *2.2.29.*	0.95 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 07.04.2026 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2026 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. **До:** 05.2028 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/21219/01/01

ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" • Україна • Житомирська обл., Звягельський р-н., м.Звягель
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ _____ Ружицька Л.М. «08» червня 2026 р.
/підпис/ /ПІБ/

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-2026-203

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*:	**МЕЛІСТА-НОВОФАРМ** 1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинат 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по **2 мл** у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**ET021026**
Розмір серії:	**92700 флаконів**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/21219/01/01
Дата виробництва:	12.10.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До: 10.2028
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 № 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)
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/	30.10.2026 /дата/

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

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 № 203

Найменування продукції:	**МЕЛІСТА-НОВОФАРМ,** розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці		
Номер серії:	**ET021026**	**Розмір серії:**	**92700 флаконів**
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/21219/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Етилметилгідроксипіридину сукцинат	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні Кількісне визначення, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	п.2А, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробову-ваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (297±2) нм.	п.2В, ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	Лікарський засіб дає реакцію (а) на сульфати.	п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим у порівнянні з *водою Р* або його каламутність не має перевищувати каламутності еталона I.	п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення лікарського засобу не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y_6.	п.4, ДФУ, 2.2.2, *метод II.*	Відповідає
pH	Від 4.0 до 5.0.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	4.6
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 2 мл.	п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0.2 %. Сума домішок - не більше 0.5 %.	п.8, ДФУ, 2.2.29.	< 0.2 % 0.08 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.43 МО/мг етилметилгідроксипіридину сукцинату.	п.10, ДФУ, 2.6.14, *метод А.*	< 0.14МО/мг
Кількісне визначення. Етилметилгідроксипіридину сукцинат	Від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл *(при випуску).* Від 45.0 мг/мл до 55.0 мг/мл *(протягом терміну придатності).*	п.11, ДФУ, 2.2.29.	50.1 мг/мл
Натрію метабісульфіт	Від 0.9 мг/мл до 1.1 мг/мл *(при випуску).* Не більше 1.1 мг/мл *(протягом терміну придатності).*	ДФУ, 2.2.29.	1.0 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 07.04.2026 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2026 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. **До:** 10.2028 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/21219/01/01.

Начальник ВКЯ /підпис/ Ружицька Л.М. 28 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро