КОПІЯ

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-2026-025

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*:	**ПРАЙМАРГІН** 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по1 пляшці у ланці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	**АР030226**
Розмір серії:	**38840 пляшок**
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20907/01/01
Дата виробництва:	13.02.2026
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 ГОВ фірм "Новофарм-Біосинтез" за адресою: ЦЕХ № 1 (ліцензія серії АВ № 570998 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 №570995
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 — 04.03.2026

СІСТЕМ ФАРМ

ф-СА.ГЛЗ-15/01
Додаток 1 до Сертифікату серії ПЗ

КОПІЯ

Новофарм Біосинтез

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: +38 (04141) 3-21-11
E-mail: [illegible] http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 25

Найменування продукції: ПРАЙМАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл.

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

Номер серії: АР030226 | **Розмір серії:** 38840 пляшок

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20907/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтувато-коричневий розчин.	п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Аргініну гідрохлорид	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні Кількісне визначення, час утримування піку аргініну гідрохлориду має відповідати часу утримування піку аргініну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	п.2.А, ДФУ, 2.2.22	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній у випробуванні Речовини, виявлювані нінгідрином, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	п.2.В, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
	С. Має з'являтись червоне забарвлення з α-нафтолу розчином Р і сумішшю рівних об'ємів натрію гіпохлориду розчину концентрованого Р і води Р.	п.2.С.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди	п.2, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Ступінь забарвлення лікарського засобу не має перевищувати ступінь забарвлення еталона BY5.	п.4, ДФУ, 2.2.2, метод В.	Відповідає
pH	Від 5.0 до 6.5.	п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.7
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 І. ДФУ, 2.9.20	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл.	п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0.5%	п.8, ДФУ, 2.2.27.	< 0.5%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним	п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А.	<0,125 МО/мл
Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39.9 мг/мл до 44.1 мг/мл.	п.11, ДФУ, 2.2.25.	42.0 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого такого маркування (від 08.07.2025).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 12.02.2026).		

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

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20907/01/01

Начальник МКЯ _____ Рушинська Л.М. _____ 2026 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № ВС-2026-115

Найменування продукції (назва, склад діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (кількість одиниць у споживчій упаковці))	ПРАЙМАРТІН 1 упаковка містить: аргініну гідрохлориду 42 мг еквівалентно 1 флакон містить: аргініну гідрохлориду 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; 1 пляшка у пачці з маркувальною контрольною стрічкою українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції	2060626
Розмір серії	60240 пляшок
Країна-виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для експорту	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20307/01/01
Дата виробництва	16.06.2026
Дата закінчення терміну придатності	До 06.2028
Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Виробництво готової продукції, упакування та первинний контроль якості — ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" за адресою: ЛЕХ № 1 (ліцензія серії АВ № 578868 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів); Контроль якості — Хімічний відділ контролю якості (лабораторія фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень); Відділ контролю якості № 1(4)
Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць	Ліцензія на виробництво ЛЗ серії АВ №578868
Результати аналізів:	відповідає вимогам
Коментарі:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Заява про сертифікацію:

Даю гарантію, що всі вироблені згідно з цією серією готової продукції, були випущені в точній відповідності з вимогами, викладеними в чинному настанові з GMP та вимогами МКГ. Ми є єдиною юридичною особою, яка несе відповідальність за випуск цієї серії.

Серія готової продукції дозволена до випуску (реалізації)

Уповноважена особа
Заступник директора з якості

Оксана КАРПІНСЬКА 26.07.2026

СИСТЕМ ФАРМ

Додаток 1 до Сертифікату

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: (38 044) 3-20-11
e-mail: ...

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 115

Найменування продукції: ПРАЙМАРТІН, ліофілізат для ін'єкцій, 4,2 мг/мл

Розмір та тип пакування: по 100 мг у скляній по 1 скляній у пачці

Номер серії: AP060526 Розмір серії: 58240 флаконів

Аналіз проведено згідно з МКЯ ЛЗ за РП № UA/20907/01/01

Результати аналізу:

Найменування показника	Значення НД	Метод контролю	Результати аналізу
Опис	Однорідна пористо-крихка маса білого або майже білого кольору	Візуальний	Відповідає
Ідентифікація. Аналіз методом ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину праймартіну (ВЕРХ)	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Співвідношення площ основного піку та піку, що передує основному, на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати співвідношенню площ цих піків на хроматограмі стандартного розчину праймартіну (ВЕРХ)	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Співвідношення площ основного піку та піку, що слідує за основним, на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати співвідношенню площ цих піків на хроматограмі стандартного розчину праймартіну (ВЕРХ)	ДФУ 2.2.29	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр препарату повинен відповідати спектру стандартного зразка праймартіну	ДФУ 2.2.24	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст праймартіну повинен бути не менше 90,0 % і не більше 110,0 % від номінального вмісту	ДФУ 2.2.29	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	ДФУ 2.2.3	7,5
Супровідні домішки	Нормовані домішки	ДФУ 2.2.29	
	Площа піку домішки, що передує основному піку, на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		Відповідає
	Площа піку домішки, що слідує за основним піком, на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		Відповідає
	Інші нормовані домішки: площа кожного з піків на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		
Однорідність дозування	Відповідає вимогам	ДФУ 2.9.40	Відповідає
Розчинність	Розчинність у воді	ДФУ 2.2.7	Розчинний
Супровідні домішки	Площа піку домішки, що передує основному піку, на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		
Супровідні домішки	Площа піку домішки, що слідує за основним піком, на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		
Супровідні домішки	Інші нормовані домішки: площа кожного з піків на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам	ДФУ 2.6.12	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам	ДФУ 2.6.1	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає вимогам	ДФУ 2.6.14	Відповідає

Дата виробництва: 05.2026 р.

Термін придатності: 2 роки. До: 05.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в особливій упаковці, при температурі не вище 25 °С

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ за РП № UA/20907/01/01

Начальник ВКК [signature] 2026 р.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № ВС-2026-115

Найменування продукції (назва, склад діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (кількість одиниць у споживчій упаковці))	ПРАЙМАРТІН 1 упаковка містить: аргініну гідрохлориду 42 мг еквівалентно 1 флакон містить: аргініну гідрохлориду 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; 1 пляшка у пачці з маркувальною контрольною стрічкою українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції	2060626
Розмір серії	60240 пляшок
Країна-виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для експорту	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20307/01/01
Дата виробництва	16.06.2026
Дата закінчення терміну придатності	До 06.2028
Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Виробництво готової продукції, упакування та первинний контроль якості — ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" за адресою: ЛЕХ № 1 (ліцензія серії АВ № 578868 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів); Контроль якості — Хімічний відділ контролю якості (лабораторія фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень); Відділ контролю якості № 1(4)
Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць	Ліцензія на виробництво ЛЗ серії АВ №578868
Результати аналізів:	відповідає вимогам
Коментарі:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Заява про сертифікацію:

Даю гарантію, що всі вироблені згідно з цією серією готової продукції, були випущені в точній відповідності з вимогами, викладеними в чинному настанові з GMP та вимогами МКГ. Ми є єдиною юридичною особою, яка несе відповідальність за випуск цієї серії.

Серія готової продукції дозволена до випуску (реалізації)

Уповноважена особа
Заступник директора з якості

Оксана КАРПІНСЬКА 26.07.2026

СИСТЕМ ФАРМ

Додаток 1 до Сертифікату

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: (38 044) 3-20-11
e-mail: ...

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 115

Найменування продукції: ПРАЙМАРТІН, ліофілізат для ін'єкцій, 4,2 мг/мл

Розмір та тип пакування: по 100 мг у скляній по 1 скляній у пачці

Номер серії: AP060526 Розмір серії: 58240 флаконів

Аналіз проведено згідно з МКЯ ЛЗ за РП № UA/20907/01/01

Результати аналізу:

Найменування показника	Значення НД	Метод контролю	Результати аналізу
Опис	Однорідна пористо-крихка маса білого або майже білого кольору	Візуальний	Відповідає
Ідентифікація. Аналіз методом ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину праймартіну (ВЕРХ)	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Співвідношення площ основного піку та піку, що передує основному, на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати співвідношенню площ цих піків на хроматограмі стандартного розчину праймартіну (ВЕРХ)	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Співвідношення площ основного піку та піку, що слідує за основним, на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати співвідношенню площ цих піків на хроматограмі стандартного розчину праймартіну (ВЕРХ)	ДФУ 2.2.29	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр препарату повинен відповідати спектру стандартного зразка праймартіну	ДФУ 2.2.24	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст праймартіну повинен бути не менше 90,0 % і не більше 110,0 % від номінального вмісту	ДФУ 2.2.29	Відповідає
pH	7,0 – 8,0	ДФУ 2.2.3	7,5
Супровідні домішки	Нормовані домішки	ДФУ 2.2.29	
	Площа піку домішки, що передує основному піку, на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		Відповідає
	Площа піку домішки, що слідує за основним піком, на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		Відповідає
	Інші нормовані домішки: площа кожного з піків на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		
Однорідність дозування	Відповідає вимогам	ДФУ 2.9.40	Відповідає
Розчинність	Розчинність у воді	ДФУ 2.2.7	Розчинний
Супровідні домішки	Площа піку домішки, що передує основному піку, на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		
Супровідні домішки	Площа піку домішки, що слідує за основним піком, на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		
Супровідні домішки	Інші нормовані домішки: площа кожного з піків на хроматограмі випробовуваного розчину (ВЕРХ)		
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам	ДФУ 2.6.12	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам	ДФУ 2.6.1	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Відповідає вимогам	ДФУ 2.6.14	Відповідає

Дата виробництва: 05.2026 р.

Термін придатності: 2 роки. До: 05.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в особливій упаковці, при температурі не вище 25 °С

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ за РП № UA/20907/01/01

Начальник ВКК [signature] 2026 р.

Ф-СС.ГПЗ 15/02

Новофарм® Біосинтез

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: +38 (0 4141) 2-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № ВС-2026-215

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*)	ПРАЙМАРГІН 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	АР101126
Розмір серії:	58040 пляшок
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20907/01/01
Дата виробництва:	01.11.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До 11.2028
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 (відділ 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	18.11.2026
	/підпис/	/ім'я та прізвище/	/дата/

СІСТЕМ ФАРМ

Вх.ал. № 1222 від 201126

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: +38 (044) 3-21-41
e-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 215

Найменування продукції: ПРАЙМАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

Розмір та тип пакування: по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці
Номер серії: АР101126 Розмір серії: 58640 пляшок
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20907/01/01

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	п.2 ДФУ	Відповідає
Ідентифікація Аргініну бромгідрид	А. На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій у випробуванні "Домішки", час утримування основної плями відповідає часу утримування піку аргініну бромгідриду на хроматограмі розчину стандартного зразка аргініну бромгідриду.	п.2.А ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Б. За хроматограмою випробовуваного розчину (а), одержаною у випробуванні "Домішки", виявлених плям, крім основної плями, не більше, ніж одна (за винятком плями, що знаходиться біля лінії старту), площа якої не більше площі основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5%), за винятком плями, що знаходиться біля лінії старту.	п.2.Б. ДФУ 2.2.27	Відповідає
	С. Має забарвлення, характерне для аналізованого розчину Рі (спільно з'єднання) в об'ємі, що містить 2 мг аргініну бромгідриду, розчину концентрованого Рі (або Р)	п.2.С.	Відповідає
Спорідні домішки	Прозорий безбарвний розчин (а) та хлоридів	п.2 ДФУ, 2.3.1	Відповідає
Прозорість	Ідентифікація за 2 мкм. Суть аналізу.	п.3. ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Опалесценція забарвлення гістологічного зразка не має перевищувати у випробовуваному етанолі ВУ.	п.4. ДФУ, 2.2.2. метод II	Відповідає
pH	Від 5,0 до 6,5	п.5. ДФУ 2.2.3	5,7
Механічні включення	Порядок частинок: частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 частинок/кг; частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600 частинок/кг. Видимі частинки: суспензія повинна бути вільна	п.6. ДФУ 2.9.19, метод 1. ДФУ, 2.9.20	Відповідає Відповідає
Об'єм до заповнення	не менше ніж 100 мл	п.7. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
Речовини, що легко обвуглюються	Не більше 0,1%	п.8. ДФУ, 2.2.27	0,05%
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	п.10. ДФУ, 2.6.14, метод А	0,25 МО/мл
Кількісне визначення Аргініну бромгідриду	Від 38,0 мг/мл до 46,1 мг/мл	п.11. ДФУ, 2.2.29	42,0 мг/мл
Упаковка	Відповідає вимогам		Відповідає
Маркування	Відповідає вимогам технічного креслення (від 06.07.2026)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідає затвердженому оригінал-макету, розміщеному в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України (наказ від 12.02.2026).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. До: 11.2028 р.
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗМКЯ ОВСК відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20907/01/01

Начальник ВКЯ _____ Ружицька І. Марія "11" 11 2025 р.

Ф-СС.ГПЗ 15/02

Новофарм® Біосинтез

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: +38 (0 4 41) 2-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № ВС-2026-215

Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки *(ідентично до тексту на упаковці готової продукції)*)	ПРАЙМАРГІН 1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії готової продукції:	АР101126
Розмір серії:	58040 пляшок
Країна-виробник:	Україна
Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20907/01/01
Дата виробництва:	01.11.2026
Дата закінчення терміну придатності:	До 11.2028
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 (відділ по атестації 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	18.11.2026
	/підпис/	/ім'я та прізвище/	/дата/

СІСТЕМ ФАРМ

Вх.ал. № 1222 від 201126

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел.: +38 (044) 3-21-41
e-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 215

Найменування продукції: ПРАЙМАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

Розмір та тип пакування: по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці
Номер серії: АР101126 Розмір серії: 58640 пляшок
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/20907/01/01

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	п.2 ДФУ	Відповідає
Ідентифікація Аргініну бромгідрид	А. На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій у випробуванні "Домішки", час утримування основної плями відповідає часу утримування піку аргініну бромгідриду на хроматограмі розчину стандартного зразка аргініну бромгідриду.	п.2.А ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Б. За хроматограмою випробовуваного розчину (а), одержаною у випробуванні "Домішки", виявлених плям, крім основної плями, не більше, ніж одна (за винятком плями, що знаходиться біля лінії старту), площа якої не більше площі основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5%), за винятком плями, що знаходиться біля лінії старту.	п.2.Б. ДФУ 2.2.27	Відповідає
	С. Має забарвлення, характерне для аналізованого розчину Рі (спільно з'єднання) в об'ємі, що містить 2 мг аргініну бромгідриду, розчину концентрованого Рі (або Р)	п.2.С.	Відповідає
Спорідні домішки	Прозорий безбарвний розчин (а) та хлоридів	п.2 ДФУ, 2.3.1	Відповідає
Прозорість	Ідентифікація за 2 мкм. Суть аналізу.	п.3. ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Опалесценція забарвлення гістологічного зразка не має перевищувати у випробовуваному етанолі ВУ.	п.4. ДФУ, 2.2.2. метод II	Відповідає
pH	Від 5,0 до 6,5	п.5. ДФУ 2.2.3	5,7
Механічні включення	Порядок частинок: частинки розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 частинок/кг; частинки розміром 25 мкм або більше – не більше 600 частинок/кг. Видимі частинки: суспензія повинна бути вільна	п.6. ДФУ 2.9.19, метод 1. ДФУ, 2.9.20	Відповідає Відповідає
Об'єм до заповнення	не менше ніж 100 мл	п.7. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
Речовини, що легко обвуглюються	Не більше 0,1%	п.8. ДФУ, 2.2.27	0,05%
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	п.9, ДФУ, 2.6.1	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	п.10. ДФУ, 2.6.14, метод А	0,25 МО/мл
Кількісне визначення Аргініну бромгідриду	Від 38,0 мг/мл до 46,1 мг/мл	п.11. ДФУ, 2.2.29	42,0 мг/мл
Упаковка	Відповідає вимогам		Відповідає
Маркування	Відповідає вимогам технічного креслення (від 06.07.2026)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідає затвердженому оригінал-макету, розміщеному в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України (наказ від 12.02.2026).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки. До: 11.2028 р.
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗМКЯ ОВСК відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20907/01/01

Начальник ВКЯ _____ Ружицька І. Марія "11" 11 2025 р.