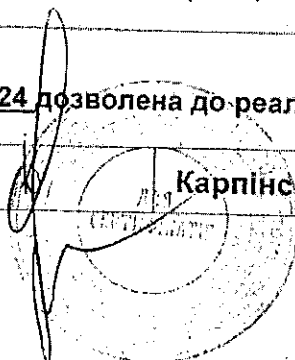
	<p style="text-align: center;">ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел.: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua</p>
---	--

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 48


1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: гідроксіетилкрохмалю 60 мг розчин для інфузій, 60 мг/мл по 400 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	RH010424	Розмір серії:	7512 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2004/01/01		
6.	Дата виробництва:	квітень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	04.2027 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: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №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 доось країни призначення.

Серія готової продукції RH010424 дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Карпінська О.А.	13.05.2024 р.
---	--	---------------

Вх. ак. б 0803
21.08.24

	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 № 50

Назва та лікарська форма:	Рефордез - Новофарм, розчин для інфузій, 60 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 400 мл у пляшках		
Номер серії:	РН010424	Розмір серії:	7512 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/2004/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора безбарвна або злегка опалесціюча рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (b) на натрій.	За п.2.1, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
	2 мл лікарського засобу дають реакцію (a) на хлориди.	За п.2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Гідроксіетилкрохмаль	Лікарський засіб дає реакції на гідроксіетилкрохмаль.	За п. 2.3.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина лікарського засобу не має перевищувати оптичну густина еталону Y ₇ .	За п.4, ДФУ, 2.2.25.	< Y ₇
pH	Від 4.0 до 7.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	6.0
Відносна в'язкість	Не більше 5.0.	За п.6, ДФУ, 2.2.9.	3.4
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.7; ДФУ, 2.9.19, Метод I.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.8, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 МО/мл.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення Гідроксіетилкрохмаль	Має бути від 57 мг/мл до 63 мг/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А.	<0.25 МО/мл
Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.11.1., ДФУ, 2.2.7.	59 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.	За п.11.2.	8.94 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.03.2020 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2022 р.).		Відповідає

Термін зберігання: 3 роки.

До: 04.2027 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2004/01/01.

Начальник ВКЯ


Ініціал

ВІДПОВІДАЄ
ВІД РИЖИЦЬКА ПЛМ
ЯКЦІЛІВІ

« 10 » травня 2024 р.