

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 08

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>ГЕПАРИН - НОВОФАРМ</b> 1 мл розчину містить: 5000 МО гепарину натрію розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	<b>HP020224</b>	Розмір серії:	<b>28340 упак.</b>
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10826/01/01		
6.	Дата виробництва:	лютий 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	02.2026 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:	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 в 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.

Серія готової продукції **HP020224** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Карпінська О.А.	04.03.2024 р.
---	--	-----------------	---------------

*Р.С. 05 0548*

*22.03.2024*

	<p><b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ</b> <b>ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"</b> тел: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: <a href="mailto:info@novofarm.com.ua">info@novofarm.com.ua</a>, <a href="http://www.novofarm.com.ua">http://www.novofarm.com.ua</a></p>
---	--

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 07

Найменування продукції:	Гепарин – Новофарм, розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	HP020224	Розмір серії:	28340 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/10826/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина без сторонніх часток.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Гепарин Натрій	Антикоагулянтна активність.	За п.2.1.	Відповідає
Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	За п. 2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	За п. 2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
рН	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон $\gamma_5$ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	< $\gamma_5$
Механічні включення	Від 5.5 до 8.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3.	6.2
Об'єм, що витягається	<b>Невидимі частки:</b> Частки $\geq 10$ мкм – не більше 6000/флакон; Частки $\geq 25$ мкм – не більше 600/флакон. <b>Видимі частки:</b> практично мають бути відсутні.	За п.6, ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає
Супровідні домішки. Білок	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Стерильність	Має бути відсутній.	За п. 7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним.	За п. 8.	Відповідає
Кількісне визначення Гепарин натрію	Менше 50 МО/мл.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Спирт бензиловий	Має бути від 4750 МО/мл до 5250 МО/мл (при випуску). Має бути від 4500 МО/мл до 5500 МО/мл (протягом терміну придатності).	За п.10, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 50 МО/мл
Натрію хлорид	Має бути від 8.4 мг/мл до 9.6 мг/мл (при випуску). Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.11.1.	5000 МО/мл
Упаковка	Має бути від 3.2 мг/мл до 3.6 мг/мл (при випуску). Має бути від 3.1 мг/мл до 3.7 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п. 11.2, ДФУ, 2.2.25.	8.8 мг/мл
Маркування	Згідно МКЯ.	За п. 11.3.	3.4 мг/мл
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.).		Відповідає
	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.09.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

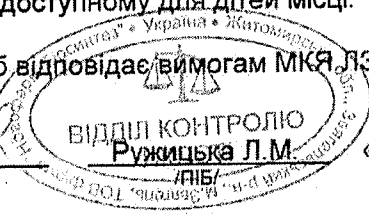
До: 02.2026 р.

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

**ВИСНОВОК:** лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/10826/01/01.

Начальник ВКЯ

*[Підпис]*  
/підпис/



«29» лютого 2024 р.