

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

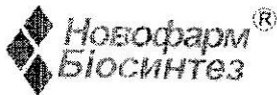
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 94

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ГЕПАРИН - НОВОФАРМ 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:	010221	Розмір серії: 28440 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10826/01/01	
6.	Дата виробництва:	лютий 2021 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	02.2023 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., м. Новоград-Волинський, 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 035/2020/GMP	
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.	
12.	Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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.	
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії		
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії		
15.	Дата підписання		



68 04 2021

1003 21



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 № 97

Найменування продукції:	Гепарин – Новофарм, розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	010221	Розмір серії:	28440 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	Антикоагулянтна активність.	За п.2.1.	Відповідає
Натрій	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	За п. 2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	За п. 2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₆ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	< Y ₆
pH	Від 5.5 до 8.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3.	6.1
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.6, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки. Білок	Має бути відсутній.	За п. 8.	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл	За п.10, ДФУ, 2.6.14., метод А.	< 50 МО/мл
Кількісне визначення Гепарин натрію	Має бути від 4500 МО/мл до 5500 МО/мл	За п.11.1.	5000 МО/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл.	За п. 11.2, ДФУ, 2.2.25.	9.0 мг/мл
Натрію хлорид	Має бути від 3.1 мг/мл до 3.7 мг/мл.	За п. 11.3.	3.4 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.09.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

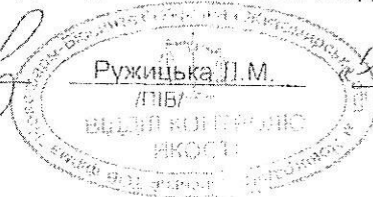
До: 02.2023 р.

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





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 516

Найменування продукції:	Гепарин – Новофарм, розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	131220	Розмір серії:	27760 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	Антикоагулянтна активність.	За п.2.1	Відповідає
Натрій	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на натрій.	За п.2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	За п.2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₅ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	< Y ₅
pH	Від 5.5 до 8.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3.	6.1
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.6, ДФУ, 2.9.19, метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки. Білок	Має бути відсутній.	За п.8.	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл	За п.10, ДФУ, 2.6.14., метод А.	< 50 МО/мл
Кількісне визначення Гепарин натрію	Має бути від 4500 МО/мл до 5500 МО/мл.	За п.11.1.	5000 МО/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл.	За п.11.2, ДФУ, 2.2.25.	8.9 мг/мл
Натрію хлорид	Має бути від 3.1 мг/мл до 3.7 мг/мл.	За п.11.3.	3.5 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 06.04.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.09.2020 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

До: 12.2022 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

Ружицька Л.М.
/ПІБ/
ВІДПІСЬ КІНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

24 грудня 2020 р.



№ 0003 ВЛ 24.12.2020



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
 тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57
 E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 514

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ГЕПАРИН - НОВОФАРМ 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:	131220	Розмір серії: 27760 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10826/01/01	
6.	Дата виробництва:	грудень 2020 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2022 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., м. Новоград-Волинський, 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 035/2020/GMP	
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.	
12.	Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 дос'є країни призначення.	
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії		
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії		
15.	Дата підписання		

