



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"  
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50  
E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto: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 <sub>5</sub> .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	< Y <sub>5</sub>
pH	Від 5.5 до 8.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3.	6.1
Механічні включення	<b>Невидимі частки:</b> Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. <b>Видимі частки:</b> 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.

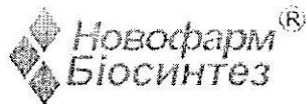
ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/10826/01/01.

Начальник ВКЯ

*Ружицька Л.М.*  
/ПІБ/  
ВІДПІСЬ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

» 24.12.2020 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](mailto: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):	<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>131220</b>	Розмір серії: <b>27760 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:	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 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		





**Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»**

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412)42-72-91  
 Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 503-20 від 23.12.2020 р.**

**Грудний збір № 2 по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: мати-й-мачухи листя 400 мг, подорожника великого листя 300 мг, солодки коренів 300 мг

Ресстраційне посвідчення №: UA/5859/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 31220

Дата виробництва: 15.12.2020 року

Розмір серії (партії): 22 764 шт.

Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5859/01/01, Зміни № 1

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків зеленого, бурувато-зеленого, білувато-сірого і світло-жовтого кольору, що проходять крізь сито з отворами розміром 8000 мкм. Запах відсутній.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Полісахаридів у перерахунку на абсолютно суху сировину, %	не менше 5	10,2
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	10,2
6	Золи загальної, %	не більше 25	14,7
7	Золи нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 5	1,13
8	Часток, що не проходять крізь сито 8000 мкм, %	не більше 17	4,5
9	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	3,0
10	Органічної домішки, %	не більше 1,5	0,62
11	Мінеральної домішки, %	не більше 1,5	0,84
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	930 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	46 000
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	37
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 47,5	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 49,2	49,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 12.2022 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5859/01/01, Зміни № 1

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

“23”



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, із вимогами ресстраційного досьє країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

*[Handwritten signature]*

“23”  
11:50

Нежувака В.В.

12 2020 р.

*Box cell N 1615 0111*

*02-03-2021*

*[Handwritten signature]*



**Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»**

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412)42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 998083

Сертифікат відповідності GMP для всіх діяльностей з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Випаровувальна лабораторія ВКЯ ПРАТ «Ліктрави»

Свідчення про втвєстність № 452 від 30.07.2020 р. видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 391-21 від 10.01.2022 р.**  
**Грудний збір № 2 по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: мати-й-мачухи листя 400 мг, подорожника великого листя 300 мг, солодки коренів 300 мг

Регістраційне посвідчення №: UA/5859/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 41221

Дата виробництва: 30.12.2021 року

Розмір серії (партії): 27 104 шт.

Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5859/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків зеленого, бурувато-зеленого, білувато-сірого і світло-жовтого кольору, що проходять крізь сито з отворами розміром 8000 мкм. Запах відсутній.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Полісахаридів у перерахунку на абсолютно суху сировину, %	не менше 5	7,7
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,4
6	Золи загальної, %	не більше 25	16,0
7	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 5	2,54
8	Часток, що не проходять крізь сито 8000 мкм, %	не більше 17	2,1
9	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	4,5
10	Органічної домішки, %	не більше 1,5	0,51
11	Мінеральної домішки, %	не більше 1,5	0,84
12	Загальне число веробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	1 250 000
13	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	43 500
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	50
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	52
18	Маса вмісту упаковки, г	не менше 47,5	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 49,2	49,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 12.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5859/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



10



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, реєстраційного дос'є країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку  
 Уповноважена особа

Нежуваха В.В.  
 10 01 2022