



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

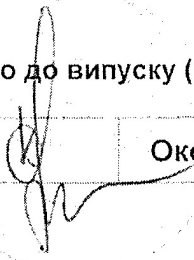
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 220

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: гідроксіетилкрахмалю 60 мг розчин для інфузій, 60 мг/мл по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	RH011225	Розмір серії:	14856 пляшок
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2004/01/01		
6.	Дата виробництва:	19.12.2025 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	До: 12.2028 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: 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 (свідectvo про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 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. 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 досьє країни призначення.

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості		Оксана КАРПІНСЬКА (ім'я та прізвище)	06.01.2026 (дата)
---	---	--	----------------------

Від серії 2093 від 01.02.2026



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 № 220

Назва та лікарська форма:	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 60 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	РН011225	Розмір серії:	14856 пляшок
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 опалесцююча рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій	2 мл лікарського засобу дають реакцію (b) на натрій.	За п.2.1, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (a) на хлориди.	За п.2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Гідроксietилкрохмаль	Лікарський засіб дає реакції на гідроксietилкрохмаль.	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	5.9
Відносна в'язкість	Не більше 5.0.	За п.6, ДФУ, 2.2.9.	1.1
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. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.8, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.14, метод A.	< 0.25 МО/мл
Кількісне визначення Гідроксietилкрохмаль	Має бути від 57 мг/мл до 63 мг/мл.	За п.11.1., ДФУ, 2.2.7.	60.5 мг/мл
Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.11.2.	9.01 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
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.).		

Термін зберігання: 3 роки.

До: 12.2028 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



05» серпня 2026 р.