



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 № 593

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НАТРИУ ХЛОРИД 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	3251121	Розмір серії:	28968 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8438/01/01		
6.	Дата виробництва:	листопад 2021 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	11.2024 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:	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 у 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	<div data-bbox="925 1680 1173 1870" data-label="Text"> <p>СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ 08.12.2021 р. Уповноважена особа Карвінська О.А.</p> </div>		
15.	Дата підписання			

Ух. ана. 08.12.2021





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 № 591

Найменування продукції:	Натрію хлорид, розчин для інфузій, 9 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	3251121	Розмір серії:	28968 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій	Лікарський засіб дає реакції на натрій.	За п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди.	ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 7.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	5.6
Залізо	Не більше 0.0002 % (2 ppm).	За п.6, ДФУ, 2.4.9.	< 0.0002%
Важкі метали	Не більше 0.001 % (10 ppm).	За п.7, ДФУ, 2.4.8, метод А.	< 0.001%
Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	За п.8, ДФУ, 2.9.20. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.12.	8.98 мг/мл
Упаковка	Відповідно до 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 01.07.2020 р.)		

Термін придатності: 3 роки.

До: 11.2024 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.

начальник ВКЯ

Лідис





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 № 46

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НАТРІУ ХЛОРИД 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	СА300122	Розмір серії:	29016 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8438/01/01		
6.	Дата виробництва:	січень 2022 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	01.2025 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 № 0772021HGMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.		

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 доосьє країни призначення.

Серія готової продукції **СА300122** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з яко



Карпінська О.А.

11.02.2022 р.



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

Найменування продукції:	Натрію хлорид, розчин для інфузій, 9 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	СА300122	Розмір серії:	29016 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій	Лікарський засіб дає реакції на натрій.	За п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди.	ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 7.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	5.6
Залізо	Не більше 0.0002 % (2 ppm).	За п.6, ДФУ, 2.4.9.	< 0.0002%
Важкі метали	Не більше 0.001 % (10 ppm).	За п.7, ДФУ, 2.4.8, метод А.	< 0.001%
Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	За п.8, ДФУ, 2.9.20. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.12.	9.05 мг/мл
Упаковка	Відповідно до 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 01.07.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

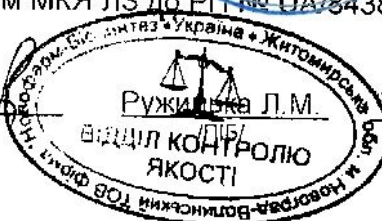
До: 01.2025 р.

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

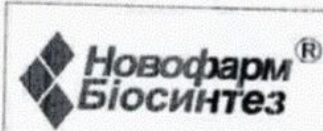
ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.

начальник ВКЯ

Л.М. Ружичка
/підпис/



» *Л.М. Ружичка* 2022 р.



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 № 624

Найменування продукції:	Натрію хлорид, розчин для інфузій, 9 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	СА3361221	Розмір серії:	28776 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій	Лікарський засіб дає реакції на натрій.	За п.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди.	ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 7.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	5.7
Залізо	Не більше 0.0002 % (2 ppm).	За п.6, ДФУ, 2.4.9.	< 0.0002%
Важкі метали	Не більше 0.001 % (10 ppm).	За п.7, ДФУ, 2.4.8, метод А.	< 0.001%
Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.8, ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Частки ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	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.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14.	< 0.5 МО/мл
Кількісне визначення Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.12.	9.06 мг/мл
Упаковка	Відповідно до 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 01.07.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

До: 12.2024 р.

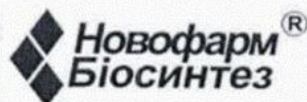
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.

начальник ВКЯ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
Ружичка Л.М.
ЛПБ/





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 № 631

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	НАТРІЮ ХЛОРИД 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	СА3361221	Розмір серії:	28776 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8438/01/01		
6.	Дата виробництва:	грудень 2021 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2024 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 077/2021/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у 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			

