



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 № 213

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:	HP051123	Розмір серії:	28695 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10826/01/01		
6.	Дата виробництва:	листопад 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	11.2025 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:	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 дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **HP051123** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Карпінська О.А.	07.12.2023 р.
---	------------------------	---------------



Вх. сер. 151143
12.12.23

	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 № 218

Найменування продукції:	Гепарин – Новофарм, розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл		
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	HP051123	Розмір серії:	28695 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.	6.3
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.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Супровідні домішки. Білок	Має бути відсутній.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	За п.8.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення Гепарин натрію	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
Спирт бензиловий	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
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.11.2, ДФУ, 2.2.25.	8.8 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.	За п.11.3.	3.4 мг/мл
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: 11.2025 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С у формі товариства з обмеженою відповідальністю.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

Начальник ВКЯ

[Підпис]
/підпис/

