



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 № 148

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: гідроксіетилкромалю 60 мг розчин для інфузій, 60 мг/мл по 200 мл у пляшках	
2.	Номер серії готової продукції:	PH010823	Розмір серії: 19368 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2004/01/01	
6.	Дата виробництва:	серпень 2023 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	08.2026 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. Не заморожувати. 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 досьє країни призначення.

Серія готової продукції **PH010823** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Україна ТОВ «Новофарм-Біосинтез» м. Новоград-Волинський вул. Житомирська, будинок 38 О.А. Карпінська	17.09.2023 р.
---	--	---------------



Вхан/огзот/ногч/л

	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 № 154

Назва та лікарська форма:	Рефордез - Новофарм, розчин для інфузій, 60 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	PH010823	Розмір серії:	19368 упак.
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 Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (b) на натрій.	За п.2.1, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
	2 мл лікарського засобу дають реакцію (a) на хлориди.	За п.2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Гідроксіетилкрохмаль	Лікарський засіб дає реакцію на гідроксіетилкрохмаль.	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	5.7
Відносна в'язкість	Не більше 5.0.	За п.6, ДФУ, 2.2.9.	3.3
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 І.	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
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 А.	< 0.25МО/мл
Кількісне визначення Гідроксіетилкрохмаль	Має бути від 57 мг/мл до 63 мг/мл.	За п.11.1., ДФУ, 2.2.7.	61 мг/мл
Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.11.2.	9.04 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.).		Відповідає

Термін зберігання: 3 роки.

До: 08.2026 р.

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

ВІСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2004/01/01.



«15» вересня 2023 р.