



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 № 76

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: декстрану 40 100 мг, натрію хлориду 9 мг розчин для інфузій по 200 мл у пляшках	
2.	Номер серії готової продукції:	РЕ010624	Розмір серії: 19488 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6264/01/01	
6.	Дата виробництва:	червень 2024 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	06.2028 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: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104. контроль якості за контрактом: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів": м. Харків, вул. Астрономічна, 33; Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів": м. Харків, вул. Астрономічна, 33; свідоцтво про атестацію № 485. Приватне акціонерне товариство "Інфузія": Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А; свідоцтво про атестацію № 382.	
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP	
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).	
11.	Коментарі:	зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі від 10 °С до 25 °С. При транспортуванні допускається заморожування препарату.	

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.

Серія готової продукції **РЕ010624** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Карпінська О.А.	18.07.2024 р.
---	-----------------	---------------

Всесвітній
04.12.2024



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 № 78

Назва та лікарська форма: **Реополіглюкін- Новофарм, розчин для інфузій**
 Розмір та тип пакування: **по 200 мл у пляшках**
 Номер серії: **PE010624** Розмір серії: **19488 упак.**

Аналіз виконано згідно МКЯ до РП № UA/6264/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	1. Препарат дає реакцію з мідно – тартратним розчином 2. Препарат дає реакції на натрій. 3. 2 мл препарату дають реакцію (а) на хлориди.	За п.2.А За п.2.В, ДФУ, 2.3.1 За п.2.С, ДФУ, 2.3.1	Відповідає Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
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 4.0 до 6.5.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	5.0
Характеристична в'язкість	Від 0.181 до 0.205.	За п.6, ДФУ, 2.2.8, 2.2.9.	0.202
Молекулярно-масовий розподіл	- середня молекулярна маса декстрану: від 35000 до 45000; -середня молекулярна маса для 10% високомолекулярної фракції декстрану: не більше 110000; -середня молекулярна маса для 10% низькомолекулярної фракції декстрану: не менше 7000.	За п.7, ДФУ, 2.2.39, 2.2.30	35323 87990
Азотовмісні речовини	Не більше 0.001%.	За п.8, ДФУ, 2.5.9.	11169
Залишкові кількості органічних розчинників	Метанол – не більше 0.05%; Етанол – не більше 0.5%; Сума площ усіх піків крім площ метанолу, етанолу і внутрішнього стандарту не має перевищувати площу піка внутрішнього стандарту на хроматограмі розчину порівняння (0.5%, розраховані як пропанол).	За п.9, ДФУ, 2.2.28.	0.0007% 0.0004% 0.003% Відповідає
Важкі метали	Не більше 0.0001 % (1 ppm).	За п.10, ДФУ, 2.4.8, метод А	< 0.0001%
Механічні включення	Видимі частки: відповідно до ДФУ. Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Часток ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл.	За п.11, ДФУ, 2.9.20. ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.12, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	За п.13, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	За п.14, ДФУ, 2.6.14, метод А	< 0.25 МО/мл
Антигенність	У жодної з експериментальних морських свинок не має виявлятися ознак реакції анафілаксії.	За п.15.	Відповідає
Кількісне визначення Декстран	Має бути від 95 мг/мл до 105 мг/мл.	За п.16.1, ДФУ, 2.2.7.	100 мг/мл
Натрію хлорид	Має бути від 8.5 мг/мл до 10.0 мг/мл.	За п. 16.2.	8.9 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 15.03.2022 р.)		Відповідає

Термін придатності: 4 роки.

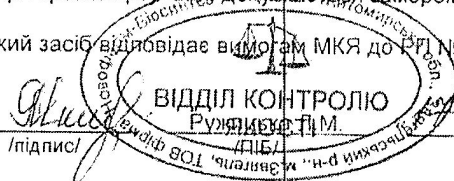
До: 06.2028 р.

Умови зберігання: зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі від 10° до 25 °С.

При транспортуванні допускати заморожування препарату.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6264/01/01.

Начальник ВКЯ



2024 р.