



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 № 44

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:	CA140325	Розмір серії:	73752 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8438/01/01		
6.	Дата виробництва:	31.03.2025		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	03.2028		
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 (свідцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 104)		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	099/2023/GMP строк дії до: 24.08.2025		
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 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 (підпис та прізвище)	17.04.2025 (дата)
---	---	----------------------

	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 № 44

Найменування продукції:	НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	CA140325	Розмір серії:	73752 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Натрій	Лікарський засіб дає реакцію 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.	< 0.25 МО/мл
Кількісне визначення Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.12	8.95 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.10.2023 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінального макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.12.2023 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

До 03.2028 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

[Підпис]
Підпис



[Підпис]
Підпис

2025 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 СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 34

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:	CA100325	Розмір серії:	73176 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8438/01/01		
6.	Дата виробництва:	07.03.2025		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	03.2028		
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 (свідцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій Відділу контролю якості № 104)		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	099/2023/GMP строк дії до: 24.08.2025		
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 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 доосьє країни призначення.

Серію готової продукції дозвільно до випуску (реалізації).

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	 Оксана КАРПІНСКА (ім'я та прізвище)	24.03.2025 (дата)
---	--	----------------------

	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 № 36

Найменування продукції:	НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	СА100325	Розмір серії:	73176 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/8438/01/01 та змін.			

Результати аналізу:

Найменування показників	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
рН	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.	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.	< 0.25 МО/мл
Кількісне визначення Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.12	8.95 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.10.2023 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінального макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.12.2023 р.)		

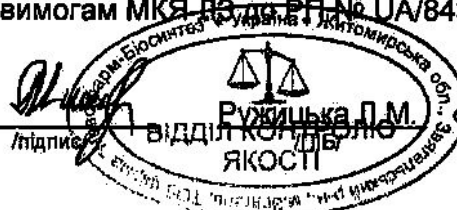
Термін придатності: 3 роки.

До: 03.2028 р.

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

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

начальник ВКЯ



«24» березня 2025 р.