



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528

Назва та лікарська форма:	Рефордез - Новофарм, розчин для інфузій, 60 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 400 мл у пляшках		
Номер серії:	011220	Розмір серії:	9696 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
Гідроксіетилкрохмаль	2 мл лікарського засобу дають реакцію (a) на хлориди.	За п.2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб дає реакції на гідроксіетилкрохмаль.	За п.2.3.	Відповідає
Кольоровість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
pH	Оптична густина лікарського засобу не має перевищувати оптичну густина еталону Y ₇ . Від 4.0 до 7.0.	За п.4, ДФУ, 2.2.25.	< Y ₇
Відносна в'язкість	Не більше 5.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	5.6
Механічні вclusions	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.6, ДФУ, 2.2.9. За п.7; ДФУ, 2.9.19, Метод I.	3.5 Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	ДФУ, 2.9.20. За п.8, ДФУ, 2.9.17.	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.	59.2 мг/мл
Натрію хлорид	Має бути від 8.55 мг/мл до 9.45 мг/мл.	За п.11.2.	9.01 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.03.2020 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковок	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.12.2020 р.).		Відповідає

Термін зберігання: 3 роки.

До: 12.2023 р.

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

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

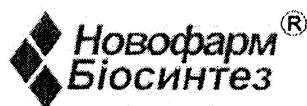
Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]
/підпис/

Ружичук Л.М.
ВІДДІЛ КONTPОЛЮ ЯКОСТІ

2020 р.

Рухач ОМ
29.12.20



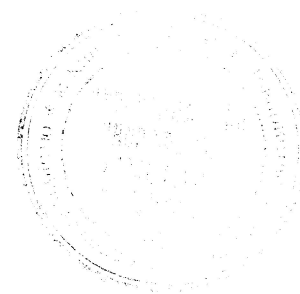
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 525

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 400 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	011220	Розмір серії:	9696 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2004/01/01		
6.	Дата виробництва:	грудень 2020 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2023 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 035/2020/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. 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			



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11/20
 від «25» грудня 2020 року

Назва препарату:
РетиноВіт, дієтична добавка в капсулах,
 по 12 капсул в блістері, по 3 блістери у пачці.

Склад:
аскорбінова кислота – 90 мг, пантотенова кислота – 40 мг, нікотинова кислота – 15 мг, піридоксину гідрохлорид – 10 мг, токоферолу ацетат – 15 мг, рибофлавін – 5 мг, тіаміну гідрохлорид – 5 мг, фолісва кислота – 0,2 мг, ціанокобаламін – 0,02 мг, селенат натрію – 0,02 мг, субстанція лютеїн 20% із зеаксантином 4%-75 мг; гінкго білоба – 20 мг, омега-3 жирні кислоти – 100 мг, цинку глюконат – 7,5 мг;
Номер серії
011220
Дата виробництва

грудень 2020 р.

Термін придатності:

грудень 2023 р.

Кількість у серії:
3000 уп №36(12x3)
НД, відповідно до якої проводиться аналіз:

 ТУ У 10.8 - 39776551 - 001:2017
 від 10.02.20 р. зі змінами

№ зп	Показники	Вимоги НД, відповідно до якої проводився аналіз	Фактичні результати
1	Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – сухий сипкий неоднорідний порошок, властивий використаній сировині	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – сухий сипкий неоднорідний порошок
2	Колір	Білого-синього кольору	Білого-синього кольору
3	Запах	Без запаху	Відповідає
4	Масова частка вологи	Не більше 10,0 %	5,0 %
5	Масова частка золи	Не більше 7 %	5,75 %
6	Свинець	Не більше 5,0 мг/кг	Відповідає (0,092 мг/кг±0,5%)
7	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає (<0,005 мг/кг)
8	Миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає (<0,17 мг/кг)
9	Ртуть	Не більше 0,05 мг/кг	Відповідає (<0,0025 мг/кг)
10	Розпадання	Не більше 30-40 хвилин	Відповідає (10 хв 20с)
11	Маса вмісту капсули	250-850 мг	470 мг
12	Мікробіологічна чистота		

М.ан № 0322 В/1 14.01.2021

12.1	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^4 КУО/г	Відповідає ($6,2 \times 10^2$ КУО/г)
12.2	Бактерії групи кишкової палички (коліформи)	Не дозволяється в 1 г	Не виявлено
12.3	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Salmonella</i>	Не дозволяється	Не виявлено
12.4	<i>St. aureus</i>	Не дозволяється	Не виявлено
12.5	Дріжджі	Не більше $1 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає ($< 3,6$ КУО/г)
12.6	Плісневі гриби	Не більше $1 \cdot 10^2$ КУО/г	Не виявлено
12.7	<i>Bacillus cereus</i>	Не більше $2 \cdot 10^2$ КУО/г	Не виявлено
12.8	<i>E.coli</i>	Не дозволяється в 1 г	Не виявлено
13	Вміст радіонуклідів		
13.1	Цезій ¹³⁷	Не більше 150,0 Бк/кг	Відповідає ($5,0 \pm 1,5$ Бк/кг)
13.2	Стронцій ⁹⁰	Не більше 50,0 Бк/кг	Відповідає ($1,0 \pm 0,5$ Бк/кг)
14	Пакування	Згідно вимог ТУ У 10.8 - 39776551 - 001:2017 від 10.02.20 р. зі змінами	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог ТУ У 10.8 - 39776551 - 001:2017 від 10.02.20 р. зі змінами	Відповідає

ВИСНОВКИ: РетиноВіт, дієтична добавка в капсулах, по 12 капсул в блістері, по 3 блістери у пачці, серії 011220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8 - 39776551 - 001:2017 від 10.02.20 р. зі змінами

Уповноважена особа з контролю якості
ПП «МСК-МЕД»



Редькіна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11/20
 від «25» грудня 2020 року

Назва препарату:
РетиноВіт, дієтична добавка в капсулах,
 по 12 капсул в блістері, по 3 блістери у пачці.

Склад:
аскорбінова кислота – 90 мг, пантотенова кислота – 40 мг, нікотинова кислота – 15 мг, піридоксину гідрохлорид – 10 мг, токоферолу ацетат – 15 мг, рибофлавін – 5 мг, тіаміну гідрохлорид – 5 мг, фолісва кислота – 0,2 мг, ціанокобаламін – 0,02 мг, селенат натрію – 0,02 мг, субстанція лютеїн 20% із зеаксантином 4%-75 мг; гінкго білоба – 20 мг, омега-3 жирні кислоти – 100 мг, цинку глюконат – 7,5 мг;
Номер серії
011220
Дата виробництва

грудень 2020 р.

Термін придатності:

грудень 2023 р.

Кількість у серії:
3000 уп №36(12x3)
НД, відповідно до якої проводиться аналіз:

 ТУ У 10.8 - 39776551 - 001:2017
 від 10.02.20 р. зі змінами

№ зп	Показники	Вимоги НД, відповідно до якої проводився аналіз	Фактичні результати
1	Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – сухий сипкий неоднорідний порошок, властивий використаній сировині	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – сухий сипкий неоднорідний порошок
2	Колір	Білого-синього кольору	Білого-синього кольору
3	Запах	Без запаху	Відповідає
4	Масова частка вологи	Не більше 10,0 %	5,0 %
5	Масова частка золи	Не більше 7 %	5,75 %
6	Свинець	Не більше 5,0 мг/кг	Відповідає (0,092 мг/кг±0,5%)
7	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає (<0,005 мг/кг)
8	Миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає (<0,17 мг/кг)
9	Ртуть	Не більше 0,05 мг/кг	Відповідає (<0,0025 мг/кг)
10	Розпадання	Не більше 30-40 хвилин	Відповідає (10 хв 20с)
11	Маса вмісту капсули	250-850 мг	470 мг
12	Мікробіологічна чистота		

М.ан № 0322 В/1 14.01.2021

12.1	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^4 КУО/г	Відповідає ($6,2 \times 10^2$ КУО/г)
12.2	Бактерії групи кишкової палички (коліформи)	Не дозволяється в 1 г	Не виявлено
12.3	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду <i>Salmonella</i>	Не дозволяється	Не виявлено
12.4	<i>St. aureus</i>	Не дозволяється	Не виявлено
12.5	Дріжджі	Не більше $1 \cdot 10^2$ КУО/г	Відповідає ($< 3,6$ КУО/г)
12.6	Плісневі гриби	Не більше $1 \cdot 10^2$ КУО/г	Не виявлено
12.7	<i>Bacillus cereus</i>	Не більше $2 \cdot 10^2$ КУО/г	Не виявлено
12.8	<i>E.coli</i>	Не дозволяється в 1 г	Не виявлено
13	Вміст радіонуклідів		
13.1	Цезій ¹³⁷	Не більше 150,0 Бк/кг	Відповідає ($5,0 \pm 1,5$ Бк/кг)
13.2	Стронцій ⁹⁰	Не більше 50,0 Бк/кг	Відповідає ($1,0 \pm 0,5$ Бк/кг)
14	Пакування	Згідно вимог ТУ У 10.8 - 39776551 - 001:2017 від 10.02.20 р. зі змінами	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог ТУ У 10.8 - 39776551 - 001:2017 від 10.02.20 р. зі змінами	Відповідає

ВИСНОВКИ: РетиноВіт, дієтична добавка в капсулах, по 12 капсул в блістері, по 3 блістери у пачці, серії 011220 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8 - 39776551 - 001:2017 від 10.02.20 р. зі змінами

Уповноважена особа з контролю якості
ПП «МСК-МЕД»



Редькіна О.А.