

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

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

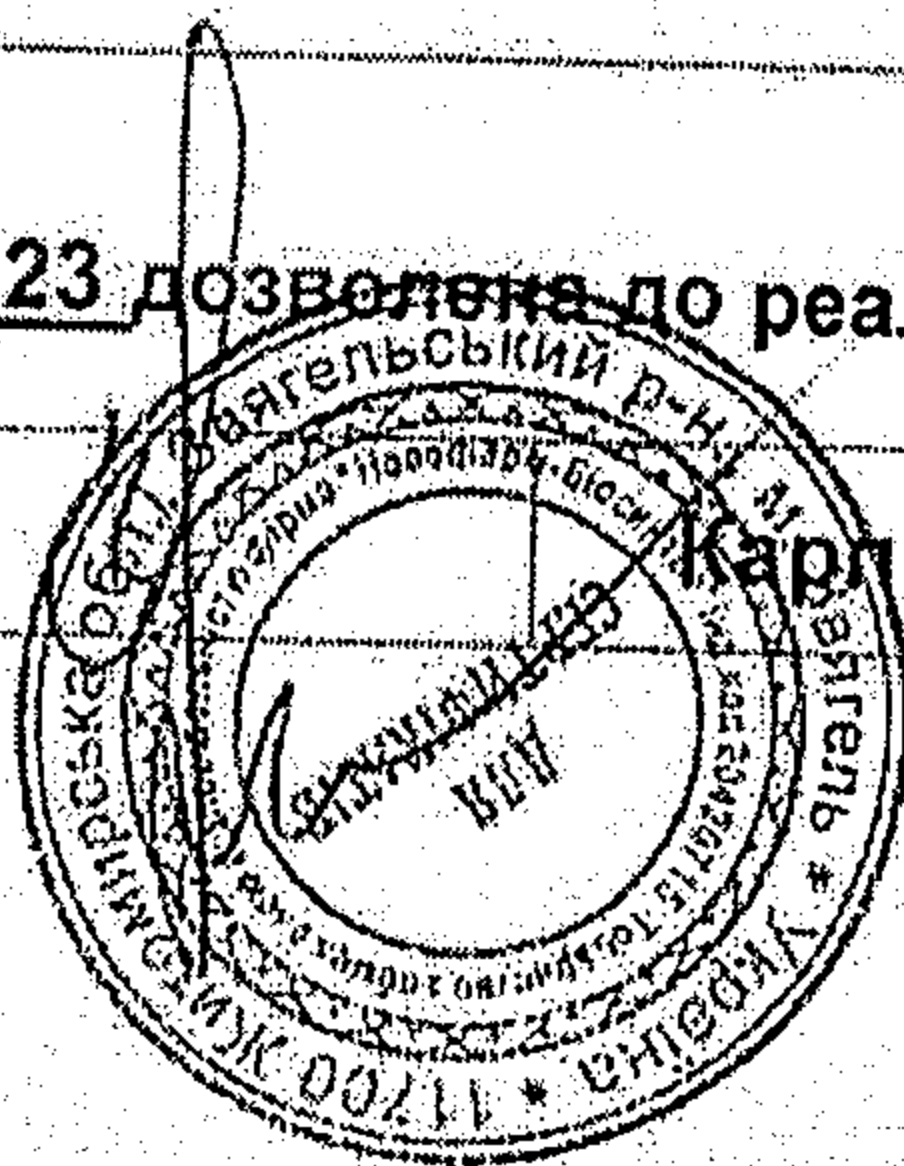
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 181

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	МАНІТ-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: маніту 150 мг розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл у пляшках		
2.	Номер серії готової продукції:	MA041023	Розмір серії:	29040 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3653/01/01		
6.	Дата виробництва:	жовтень 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	10.2026р.		
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. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.		

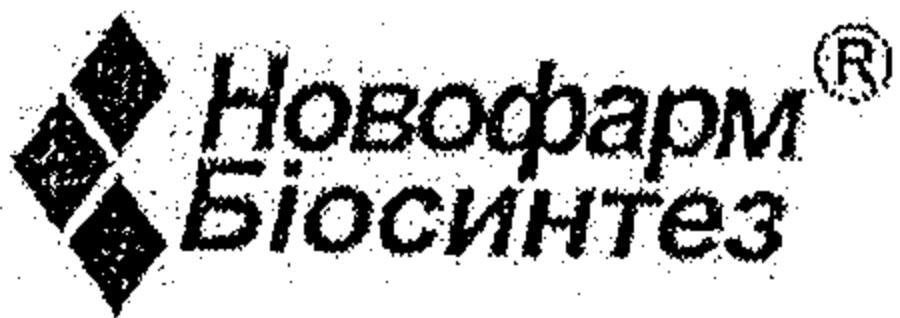
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **MA041023** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	Карлінська О.А.	03.11.2023 р.
---	------------------------	---------------



Роз ар. №1930
Від 04.11.23 Юлеш

	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 № 186

Найменування продукції:	Маніт - Новофарм, розчин для інфузій, 150 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у пляшках		
Номер серії:	МА041023	Розмір серії:	29040 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/3653/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показника	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Маніт	Розчин, що містить маніт, набуває темно-рожевого або винно-червоного забарвлення, а холостий розчин – світло – рожевого забарвлення.	За п.2.1.	Відповідає
Натрій	0.5 мл лікарського засобу дають реакцію (b) на натрій.	За п.2.2, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (a) 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	Оптична густина лікарського засобу не має перевищувати оптичну густина еталонного розчину Y ₇	За п.4, ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
pH	Від 4.5 до 7.0.	За п.5, ДФУ, 2.2.3.	5.3
Механічні включення	Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл; Часток ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.6, ДФУ, 2.9.19. Метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.8, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.375 МО/мл.	За п. 9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.125 МО/мл
Кількісне визначення Маніт	Має бути від 142.5 мг/мл до 157.5 мг/мл	За п.10.1, ДФУ, 2.2.6.	151.8 мг/мл
Натрію хлорид	Має бути від 8.50 мг/мл до 9.50 мг/мл	За п.10.2.	8.88 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.05.2020р).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 24.11.2022 р.).		


Термін зберігання: 3 роки.

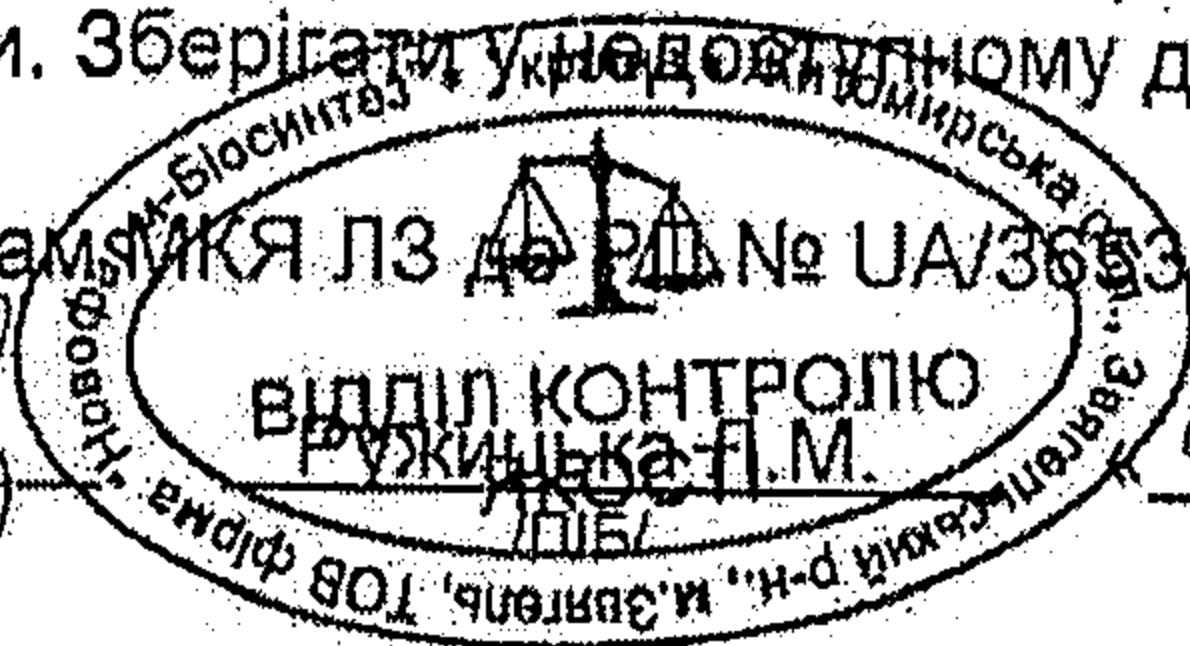
До: 10.2026 р.

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

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3653/01/01

Начальник ВКЯ


Підпис



3 р.