

Україна,  
03038, м.Київ, вул. М.Амосова,10  
тел./факс (044) 275-92-42

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3256-4

Назва лікарського засобу	Сорбілакт®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2401/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сорбітолу - 200 мг, натрію лактату (у перерахуванні на 100 % речовину) - 19 мг, натрію хлориду - 6 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахуванні на кальцію хлорид) - 0,1 мг, калію хлориду - 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрату (у перерахуванні на магнію хлорид) - 0,2 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшці
Номер серії	AK158/1-4
Розмір серії	3539 шт.
Дата виробництва	02.11.2018
Термін придатності до	11.2020
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-Фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108 тел. (0472) 73-47-87
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	598091
Сертифікат GMP	095/2015/SAUMP/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Лактат-іон	До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння; при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах	Хімічний	Відповідає
	Сорбітол	До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраїодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий	Хімічний	Відповідає
	Кальцій	2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	ДФУ, ст. 2.3.1, АНД п.2.4	Відповідає
	Калій	2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Магній	До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті	Хімічний	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 7,60	ДФУ, ст. 2.2.3	6,62
6	Відносна в'язкість	Не більше 2,50	ДФУ, ст. 2.2.9	1,94

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
7	Кількісне визначення:		МКК п.12	
	Натрію лактат	Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл	Спектрофотометричний	19,32
	Сорбітол	Від 190,0 мг/мл до 210,0 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.29 (ВЕРХ)	195,3
	Калію хлорид	Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл	Фотометричний	0,298
	Кальцію хлорид	Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл	Титриметричний	0,097
	Магнію хлорид	Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл	Титриметричний	0,20
	Хлориди	Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл	Титриметричний	4,026
	Натрію хлорид	Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл	Розрахунковий	6,1
8	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	403,3
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Мембранна фільтрація ДФУ, 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Відповідає
11	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ, ст. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі	ДФУ, ст. 2.9.19, метод 1	1,5 0,0

**Висновок:**

лікарський засіб Сорбілакт® відповідає вимогам НД до РП UA/2401/01/01 із зміною № 537 від 20.08.2015, із зміною № 197 від 16.03.2016

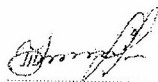
**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочувальність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-Фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-Фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-Фарм»



Н.М. Трунова



16.11.2018

~ 212 05 24. 06. 19

