

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1444-1

Назва лікарського засобу	Сода - буфер®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5656/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію гідрокарбонату 42,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у пляшках
Номер серії	BE294/1-1
Розмір серії	37 541 шт.
Дата виробництва	15.05.2024
Термін придатності до	05.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:		п.2 НД	
	Натрій	Полум'я забарвлюється у жовтий колір	ДФУ, ст. 2.3 N	Відповідає
	Гідрокарбонати	Утворюється білий осад.	ДФУ, ст. 2.3 B	Відповідає
	Динатрію едетат	Фіолетове забарвлення переходить у синє	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,50	ДФУ, ст. 2.2.3	7,65
6	Залізо	Не більше 0,4 ppm	ДФУ, ст. 2.4.9	Менше 0,4 ppm
7	Важкі метали	Не більше 2 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8, метод А	Менше 2 ppm
8	Кількісне визначення:		п.9 НД	
	Натрію гідрокарбонат	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл	п.9 НД	41,5
	Динатрію едетат	Від 0,17 мг/мл до 0,23 мг/мл	п.9 НД	0,20
9	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	104
10	Механічні включення:			
	Видимі частки:	Повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.20	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки:			
	≤ 100 мкм	10 мкм: не більше 6000 часток/контейнер 25 мкм: не більше 600 часток/контейнер	ДФУ 2.9.19 метод 1	187,8 27,8
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
12	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	ДФУ, ст. 2.6.8, N	Відповідає
13	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	ДФУ, ст. 2.6.9	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Сода - буфер® відповідає вимогам НД до РП UA/5656/01/01 із зміною Наказ МОЗ України № 1256 від 13.10.2017.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки не являється протипоказанням до застосування.

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

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



03.06.2024