

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1897-1

Назва лікарського засобу	СОДА - БУФЕР®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5656/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: натрію гідрокарбонат - 42,0 мг
Лікарська форма	розчин для інфузії
Розмір та тип пакування	по 20 мл в пляшках скляних
Номер серії	BE189/1-1
Розмір серії	6480 шт.
Дата виробництва	13.06.2019
Термін придатності до	06.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва ділянки виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса ділянки виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:		п.2 НД	
	Натрії	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	Мас бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Мас бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 7,00 до 8,50	ДФУ, ст. 2.2.3	7,64
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	42,1
	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	20,3
10	Механічні включення:			
	Виднімі частки:	Повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.20	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невиднімі частки:	Повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19	ДФУ 2.9.19 метод 1	
	< 100 мкм	10 мкм: не більше 6000 часток/контейнер 25 мкм: не більше 600 часток/контейнер	ДФУ 2.9.19 метод 1	489,2 41,3

Вх. акт. № 0219 від 22.08.2019

Сторінка 1/2

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
12	Прогени	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 ПЦ до РН UA/5656/01/01 із зміною МОЗ №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 департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними умовами 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



23.07.2019

