

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3512-1

Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення

Сорбілакт®
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 200 мл у пляшках

Номер серії

AK213/1-1

Розмір серії

39 926 шт.

Дата виробництва

10.12.2023

Термін придатності до

12.2025

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

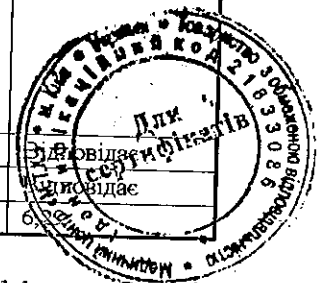
Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»
Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
тел. (0472) 71-00-98

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів
Сертифікат GMP

AB 598091
087/2023/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	МКЯ	Відповідає
	Сорбітол	До 3 мл препарату додають 1 мл лужного розчину калію тетраїодомеркурату Р і кип'ятять на протязі 1 хв.; випадає червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий	МКЯ	Відповідає
	Кальцій	2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Калій	2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій	ДФУ 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	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 7,60	ДФУ 2.2.3	Відповідає



Сорбілакт®, розчин для інфузій по 200 мл в пляшках скляних

AK213/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
6	Відносна в'язкість	Не більше 2,50	ДФУ 2.2.9	1,92
7	Кількісне визначення:	Від до		
	Натрію лактат	Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл	МКЯ	19,12
	Сорбітол	Від 190,0 мг/мл до 210,0 мг/мл	МКЯ	198,2
	Калію хлорид	Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл	МКЯ	0,295
	Кальцію хлорид	Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл	МКЯ	0,097
	Магнію хлорид	Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл	МКЯ	0,21
	Хлориди	Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл	МКЯ	3,991
	Натрію хлорид	Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл	МКЯ	6,0
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	203,7
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
11	Механічні вclusions:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить вclusions.	ДФУ 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 2.9.19 (метод 1)	0,7 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

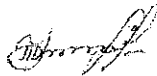
Коментарі:

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 юнітом «Інфузія» 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



27.12.2023

