



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SBC-A051024

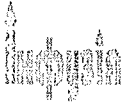
Назва продукції	Натрію бікарбонат
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	УЛ/10413/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію гідрокарбонату 4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 4 %
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A051024
Розмір серії	9580
Дата виробництва	08.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Характерна реакція (с) на натрій 2.2 Характерна реакція (h) на гідрокарбонати 2.3 Якісна реакція на динатрію едетат	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,4 до 8,5	7,83
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 1,6 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 200 та 400 мл. Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	0,35 0,03
11.	Кількісне визначення: Натрію гідрокарбонат, мг/мл Динатрію едетат, мг/мл	38,0 – 42,0 не більше 0,165	39,6 0,151
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту	Відповідає

Всесвіт 0623

08.10.2024



Висновок: лікарський засіб Натрію бікарбонат відповідає вимогам НД до Р.п. № УА/10413/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Не використовувати розчин в разі наявності осаду.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

24.10.2024

П.І.Б.

Дата



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 доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

24.10.2024

П.І.Б.

Підпис

Дата