

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1515-1

Назва лікарського засобу	РЕОСОРБЛАКТ®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2399/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 400 мл у пляшках скляних
Номер серії	AL1214/1-1
Розмір серії	9 737 шт.
Дата виробництва	22.05.2024
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 ділянки виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» 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	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна ріднина	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 калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється 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	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 7,60	ДФУ 2.2.3	6,72
6	Відносна в'язкість	Не більше 1,60	ДФУ 2.2.9	1,26
7	Кількісне визначення:	Від до		
	Натрію лактат	Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл	МКЯ	18,69
	Сорбітол	Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл	МКЯ	61,8
	Калію хлорид	Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл	МКЯ	0,299
	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	0,20
	Хлориди	Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл	МКЯ	3,983
	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	408,7

Реосорбілакт®, розчин для інфузій по 400 мл у пляшках скляних

AL1214/1-1

Вх. от. 08.30
6.08.2024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
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 РЕОСОРБЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

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»



Г.А. Аргапюк



07.06.2024