

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2543-1

Назва лікарського засобу	Реополіглокін
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8337/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: декстран 40 - 100 мг, натрію хлорид - 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшках
Номер серії	AG59/1-1
Розмір серії	1876 шт.
Дата виробництва	29.07.2019
Термін придатності до	07.2023
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 департамент 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
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:		п.2 НД	
	Глюкоза	Утворюється червоний або червоно-коричневий осад	п.2 НД	Відповідає
	Натрій	Препарат дає характерну реакцію (с) на натрій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п.2 НД	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату не повинна перевищувати оптичну густина еталона Y ₆	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
4	Відносна в'язкість	Не більше 5,5 при температурі (25 ± 0,1)°C	ДФУ, ст. 2.2.9	5,29
5	pH	Від 4,00 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	5,13
6	Молекулярно-масове розділення декстрану	Середня молекулярна маса декстрану від 35000 до 45000	ДФУ, ст. 2.2.39	39458
7	Азотовмісні речовини	Не більше 0,001 %	ДФУ, ст. 2.5.9	Менше 0,001 %
8	Важкі метали	Не більше 1 ppm	ДФУ, ст. 2.4.8	Менше 1 ppm
9	Кількісне визначення:			
	Декстран	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.7	99,5
	Натрію хлорид	Від 8,5 мг/мл до 9,5 мг/мл	Титриметричний	9,2
10	Осмолярність	Від 300 мОсм/л до 360 мОсм/л	Математичний (ДФУ, ст. 2.2.35 N)	317
11	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.17	404,3

