

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1359-3

Назва лікарського засобу	Натрію гідрокарбонат
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8602/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію гідрокарбонату - 40,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у пляшках
Номер серії	AS89/1-3
Розмір серії	12944 шт.
Дата виробництва	21.04.2019
Термін придатності до	04.2021
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	Безбарвна, прозора рідина	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Натрій	Характерна реакція с на натрій	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Гідрокарбонати	Характерна реакція b на гідрокарбонати	ДФУ, ст. 2.3.1	Відповідає
	Динатрію едетат	Якісна реакція на динатрію едетат	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 7,80 до 8,80	ДФУ, ст. 2.2.3	8,11
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:			
	Натрію гідрокарбонат	Від 38 мг/мл до 42 мг/мл	п.9 НД	40
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	203,3
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
11	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	ДФУ, ст. 2.6.8	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	ДФУ, ст. 2.6.9	Відповідає
13	Механічні вклучення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить вклучень	ДФУ 2.9.20	Відповідає

Вх. акт. N 0204 від 22.05.2019

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в 1 мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в 1 мл	ДФУ 2.9.19 метод 1	6,8 0,2

Висновок:

лікарський засіб Натрію гідрокарбонат відповідає вимогам НД до РП № UA/8602/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Артюк



07.05.2019