

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1346-1

Назва лікарського засобу	Реополіглюкін
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8337/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: декстрану 40 - 100,0 мг, натрію хлориду - 9,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у пляшках
Номер серії	AG30/2-1
Розмір серії	14262 шт.
Дата виробництва	14.04.2020
Термін придатності до	04.2024
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 $(25 \pm 0,1)^\circ\text{C}$	ДФУ, ст. 2.2.9	5,46
5	pH	Від 4,00 до 6,50	ДФУ, ст. 2.2.3	4,92
6	Молекулярно-масове розділення декстрану	Середня молекулярна маса декстрану від 35000 до 45000	ДФУ, ст. 2.2.39	43878
7	Азотовмісні речовини	Не більше 0,001 %	ДФУ, ст. 2.5.9	0,00014
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	99,4
	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. 2.2.1 N)	318
11	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.1	200,7



Вх. од. N 0963 от 20.04.20

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
12	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі	Не більше 25/мл ≥ 10 мкм Не більше 3/мл ≥ 25 мкм	ДФУ 2.9.19 метод 1	6,0 1,7
13	Антигенність	Не повинні з'явитись ознаки реакції анафілаксії	ДФУ	Відповідає
14	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	ДФУ, ст. 2.6.9	Відповідає
15	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Реополіглокін відповідає вимогам НД до РП № UA/8337/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25°C. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки, а також легка опалесценція 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 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 досьє.

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. Аргатюк



12.05.2020

