

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № REO-A040222

Назва продукції	Реополіглокін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер ресетраційного посвідчення	UA/1558/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: декстрану 40 для ін'єкцій - 10 г, натрію хлориду - 0,9 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A040222
Розмір серії	9600
Дата виробництва	28.02.2022
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2026
Назви, адреси та номери ліцензії всіх діяльниць 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. Немірівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немірівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених діяльниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція на цукри з мідно-тартратним розчином Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (а) на хлорид	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 4,0 до 6,5	4,68
6.	Характеристична в'язкість	Від 0,181 до 0,205	0,189
7.	Молекулярно-масовий розподіл декстрану	Середня молекулярна маса декстрану: від 35000 до 45000 Середня молекулярна маса для 10 % високомолекулярної фракції декстрану: не більше 110000 Середня молекулярна маса для 10 % низькомолекулярної фракції декстрану: не менше 7000	37199 98559 10373
8.	Азотмісні речовини	Не більше 0,001 %	Не більше 0,001%
9.	Залишкові кількості органічних розчинників	Метанол – не більше 0,05 % Етанол – не більше 0,5 % Сумарний вміст інших розчинників – не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Важкі метали	Не більше 0,0001 %	Не більше 0,0001%
11.	Об'єм, що витікає	Не менше номінального	Відповідає
12.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
13.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
14.	Механічні включення: великі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
15.	Механічні включення: невеликі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних 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	0,64 0,10
16.	Кількісне визначення: декстран, мг/мл натрію хлорид, мг/мл	95,0 – 105,0 8,5 – 10,0	99,9 8,6
17.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю	Відповідає

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

		інструкції для медичного застосування запаки в плівку поліетиленову термозбівну по 20 штук	
18.	Маркування	Відповідно до затвердженого маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Реополіглокін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1558/01/01

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порялько Ю.В.



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доєє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

Піріс

01.04.2022

І.І.Б.

Дата