

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SBC-A030724

Назва продукції	Натрію бікарбонат
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10413/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію гідрокарбонату 4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 4 %
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшках
Номер серії	A030724
Розмір серії	18820
Дата виробництва	19.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Липень 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць 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. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізу:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Характерна реакція (с) на натрій 2.2 Характерна реакція (b) на гідрокарбонати 2.3 Якісна реакція на динатрію едетат	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,4 до 8,5	7,80
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів— не більше 1,6 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 100 мл. Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість часток у пляшці на серію не перевищує 6000 для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм або більше	89,34 23,67
11.	Кількісне визначення: Натрію гідрокарбонат, мг/мл Динатрію едетат, мг/мл	38,0 – 42,0 не більше 0,165	39,8 0,125
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Вх. сер. № 1822
20.07.2024



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Висновок: лікарський засіб Натрію бікарбонат відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/10413/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.
Не використовувати розчин в разі наявності осадку.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

05.08.2024

Дата



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

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

05.08.2024

Дата