

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № REO-A070322

Назва продукції	Реополіглокін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного 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 400 мл у пляшках
Номер серії	A070322
Розмір серії	4752
Дата виробництва	19.03.2022
Дата закінчення терміну придатності	Березень 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	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	Відповідає
		Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає
		Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 4,0 до 6,5	Відповідає
6.	Характеристична в'язкість	Від 0,181 до 0,205	4,82
7.	Молекулярно-масовий розподіл декстрану	Середня молекулярна маса декстрану: від 35000 до 45000	0,188
		Середня молекулярна маса для 10 % високомолекулярної фракції декстрану: не більше 110000	37648
		Середня молекулярна маса для 10 % низькомолекулярної фракції декстрану: не менше 7000	102092
8.	Азотвмісні речовини	Не більше 0,001 %	10535
9.	Залишкові кількості органічних розчинників	Метанол – не більше 0,05 %	Не більше 0,001%
		Етанол – не більше 0,5 %	Відповідає
		Сумарний вміст інших розчинників – не більше 0,5 %	Відповідає
10.	Важкі метали	Не більше 0,0001 %	Не більше 0,0001%
11.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
12.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
13.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
14.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
15.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних 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	1,39
			0,04
16.	Кількісне визначення: декстран, мг/мл натрію хлорид, мг/мл	95,0 – 105,0 8,5 – 10,0	98,1
			8,9
17.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування	Відповідає

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

		запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	
18.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту 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.

В.о. директора з якості:

Ногайбекова О.Б.



28.03.2022

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії даної лінійної 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 досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.С.

П.І.Б.

Підпис

28.03.2022

Дата