

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № NEO-A020424

Назва продукції	Неогемодез
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11070/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: повідону – 6 г, натрію хлориду – 0,55 г, калію хлориду – 0,042 г, кальцію хлориду дигідрату – 0,0336 г, магнію хлориду гексагідрату – 0,0005 г, натрію гідрокарбонату – 0,023 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A020424
Розмір серії	9720
Дата виробництва	09.04.2024
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2027
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 аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина від блідо-жовтого до жовтого кольору	Прозора рідина блідо-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	A. Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає
		B. Характерна реакція (с) на кальцій	Відповідає
		C. Реакція на калій з натрій тетрафенілборатом	Відповідає
		D. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
		E. Характерна реакція на магній	Відповідає
		F. Має з'явитися червоне забарвлення (повідон)	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина препарату не має перевищувати оптичну густина еталонного розчину	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,24
6.	Відносна в'язкість	Від 1,4 до 2,0	1,58
7.	Середнє значення молекулярної маси	Від 6 000 до 10 000	8088
8.	Відсутність фракцій повідону з молекулярною масою більше 30000	Розчини не має каламутніти та оптичні густини розчинів не мають відрізнятися один від одного більше, ніж на 0,005	Відповідає
9.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
11.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 1,25 МО/мл	Відповідає
12.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
13.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує випробовування, 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	3,48
			0,04
14.	Кількісне визначення: Кальцій – іон, мг/мл Калій – іон, мг/мл Натрій – іон, мг/мл Хлор – іон, мг/мл Повідон, мг/мл	Від 0,087 до 0,096 Від 0,209 до 0,231 Від 2,11 до 2,33 Від 3,5 до 3,9 Від 57,0 до 63,0	0,092
			0,214
			2,26
			3,7
			61,6

15.	Упаковка	Пляшку з препаратом з інструкцією для медичного застосування пакують у пачку та вкладають у ящик з картону гофрованого	Відповідає
16.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Неогемодез відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11070/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

24.04.2024

Дата

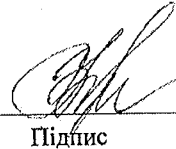


Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



Підпис

24.04.2024

Дата