



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024213

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>РЕОДАР®</b> 1 мл р-ну містить сорбітолу 60,0мг, натрію (S)-лактату розчину (у пер. на 100% р-ну) 19,0мг, натрію хлориду 6,0мг, кальцію хлориду дигідрату (у пер. на кальцію хлорид) 0,1мг, калію хлориду 0,3мг, магнію хлориду гексагідрату (пер.на магнію хлорид) 0,2мг розчин для інфузій по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою 1TN40823
<b>2. Номер серії:</b>	
<b>3. Розмір серії:</b>	54,810 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/19444/01/01 Діє до 28.05.2027
<b>7. Дата виробництва:</b>	08.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 052/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19444/01/01 від 28.05.2022 № 895

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На спектрах випробуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Натрій. Калій. Магній", мають спостерігатися максимуми інтенсивності емісії при наступних довжинах хвиль: 589,6 нм - для натрію, 766,5 нм - для калію, 279,6 нм - для магнію	Відповідає
3	Ідентифікація В	На спектрах випробуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Кальцій", має спостерігатися максимум інтенсивності емісії за довжини хвилі 396,8 нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція на натрій	Відповідає
5	Ідентифікація D	Реакція на калій	Відповідає
6	Ідентифікація E	Реакція на магній	Відповідає
7	Ідентифікація F	Реакція на кальцій	Відповідає
8	Ідентифікація G	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
9	Ідентифікація H	На хроматографах випробуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Лактати", часи утримання піка лактату мають співпадати	Відповідає

Електронний підпис  
 Іванченко Маріанна  
 Іванченко Євгенія  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 481212  
 Підписано у вчасно

Україна  
 Міністерство охорони здоров'я  
 Державне підприємство «Оптіма-Фарм, ЛТД»  
 Ідентифікаційний код  
 21642228  
 Спільне українсько-європейське підприємство



10	Ідентифікація I	Реакція на лактати	Відповідає
11	Ідентифікація J	На хроматографах випробуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Сорбітол", часи утримання піка сорбітолу мають співпадати	Відповідає
12	Ідентифікація K	Реакція на сорбітол	Відповідає
13	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
14	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
15	pH	6,0 - 7,6	6,5
16	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
17	Механічні включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20 N	Відповідає
18	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.A	Відповідає
19	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
20	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
21	Кількісне визначення натрію	258,59 - 285,81 ммоль/л	273,96 Мілімоль/л
22	Кількісне визначення калію	3,82 - 4,22 ммоль/л	3,99 Мілімоль/л
23	Кількісне визначення магнію	2,00 - 2,21 ммоль/л	2,10 Мілімоль/л
24	Кількісне визначення кальцію	0,855 - 0,945 ммоль/л	0,902 Мілімоль/л
25	Кількісне визначення хлориду	107,06 - 118,32 ммоль/л	112,06 Мілімоль/л
26	Кількісне визначення лактатів	161,07 - 178,03 ммоль/л	171,87 Мілімоль/л
27	Кількісне визначення сорбітолу	312,84 - 345,77 ммоль/л	329,62 Мілімоль/л
28	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
29	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.08.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.08.2023



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20230823\_Certificate\_170000024213.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230823\_Certificate\_170000024213.pdf

Документ відправлено: 13:51 23.08.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

13:51 23.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:51 23.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

*вх. оца № 0019 в/г 23.08.23*

