



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № РЕО-А010222

Назва продукції	Регіональний
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	ЦА/1558/01/01
Сила дієвочності	100 мг розчину містить: 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	A010222
Розмір серії	9580
Дата виробництва	27.02.2022
Дата закінчення терміну придатності	Лютий 2026
Назва, адреса та номери ліцензійних підприємств 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. Невпрізьке шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Невпрізьке шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених підприємств	079/2021/GMP строк дії по 24.09.2023

Результати аналізів:

№ п/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція на цукор з відомо-теоретичним результатом Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (а) на хлорид	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кількісність розчину	Мас бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 4,0 до 6,5	4,75
6.	Характеристична в'язкість	Від 0,181 до 0,205	0,189
7.	Молекулярно-масовий розподіл декстрану	Середня молекулярна маса декстрану: від 25000 до 45000 Середня молекулярна маса для 10 % високомолекулярної фракції декстрану: не більше 110000 Середня молекулярна маса для 10 % низькомолекулярної фракції декстрану: не менше 7000	36780 706813 8827
8.	Азотистий вміст	Не більше 0,001 %	Не більше 0,001 %
9.	Залишкові кількості органічних речовин	Метанол - не більше 0,05 % Етанол - не більше 0,5 % Сумарний вміст інших розчинників - не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Цукрі металів	Не більше 0,0001 %	Не більше 0,0001 %
11.	Об'єм, що випадає	Не менше відповідного	Відповідає
12.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
13.	Бактеріальна напруга	Менше 0,5 МСФмл	Відповідає
14.	Механічні включення: жовтий частин	Практично відсутні після часок	Відповідає
15.	Механічні включення: пилчасті частин	ПрАТ «ІНФУЗІЯ» виробляє виробництва, якщо кількість часток у виробованні не перевищує 25 в 1 мл для часток 10 мкм або більше і не перевищує 3 часток розміри 25 мкм або більше	0,47 0,24
16.	Кількість переміщення: декстран, вміст рідини в пляшці, мілілітр		99,4 8,8
17.	Упаковка	Мас бути з відповідною кількістю	Відповідає





ІнТ «ІНФУЗІЯ»

		інструкції для медичного застосування лікарів в одній пацієнтському термінальному пакунку по 20 штук	
УС	Маркування	Відповідно до затвердженого зразку маркування	Відповідно

Висновки лікарської комісії Реєстраційного відомства згідно з Постановою НД до Р.б. № UA/1558/01/01

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

Директор з якості:



14.03.2022

Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з умовами реєстраційного дозволу (затвердженій) країни призначення.

Уповноважена особа:

Петровченко С.С.

(Handwritten signature)
Підпис

14.03.2022

Дата

ІнТ 0198 С.С. 20.03.2022. 11/15/22

