

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № NEO-A031123

| | |
|---|---|
| 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 | A031123 |
| Розмір серії | 8772 |
| Дата виробництва | 13.11.2023 |
| Дата закінчення терміну придатності | Листопад 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 | Відсутні |

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 | 6,18 |
| 6. | Відносна в'язкість | Від 1,4 до 2,0 | 1,58 |
| 7. | Середнє значення молекулярної маси | Від 6 000 до 10 000 | 7591 |
| 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 | 2,37 |
| | | Препарат витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше | 0,23 |
| 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 | 0,092 |
| | | Від 0,209 до 0,231 | 0,214 |
| | | Від 2,11 до 2,33 | 2,21 |
| | | Від 3,5 до 3,9 | 3,7 |
| | | Від 57,0 до 63,0 | 60,4 |

Номер редакції форми 6

 Назва лікарського засобу Неогемодез Серія № A031123

Сторінка 1/2

Рух од. № 0476 від 31.01.24

| | | | |
|-----|------------|--|------------|
| 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.

30.11.2023

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, з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

(Signature)
Підпис

30.11.2023

Дата

