

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241014_Certificate_170000011273.pdf

Номер документу: 170000011273

Документ відправлено: 15:42 14.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:42 14.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:42 14.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011273

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РЕОДАР® 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
2. Номер серії:	1TN30924
3. Розмір серії:	47,446 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19444/01/01 Діє до 28.05.2027
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 066/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19444/01/01 від 28.05.2022 № 895, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На спектрах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Натрій. Калій. Магній", мають спостерігатися максимуми інтенсивності емісії за наступних довжин хвиль: 589,6 нм - для натрію, 766,5 нм - для калію, 279,6 нм - для магнію	Відповідає
3	Ідентифікація В	На спектрах випробовуваного 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 хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Лактати", часи утримування піка лактату мають співпадати	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



10	Ідентифікація І	Реакція на лактати	Відповідає
11	Ідентифікація J	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Сорбітол", часи утримування 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	Від 6,0 до 7,6	6,4
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	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 25 в 1 мл. Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 3 в 1 мл	Відповідає
19	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
20	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
21	Кількісне визначення. Натрій	Не менше 258,59 ммоль і не більше 285,81 ммоль в 1 л препарату	272,87 ммоль/л
22	Кількісне визначення. Калій	Не менше 3,82 ммоль і не більше 4,22 ммоль в 1 л препарату	3,94 ммоль/л
23	Кількісне визначення. Магній	Не менше 2,00 ммоль і не більше 2,21 ммоль в 1 л препарату	2,08 ммоль/л
24	Кількісне визначення. Кальцій	Не менше 0,855 ммоль і не більше 0,945 ммоль в 1 л препарату	0,874 ммоль/л
25	Кількісне визначення. Хлориди	Не менше 107,06 ммоль і не більше 118,32 ммоль в 1 л препарату	112,16 ммоль/л
26	Кількісне визначення. Лактати	Не менше 161,07 ммоль і не більше 178,03 ммоль в 1 л препарату	173,63 ммоль/л
27	Кількісне визначення. Сорбітол	Не менше 312,84 ммоль і не більше 345,77 ммоль в 1 л препарату	328,69 ммоль/л
28	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
29	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 14.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Назаренко

Посада: Уповноважена особа

Марианна

Вікторівна

Підписано електронним підписом

ЕДРПОУ/ПН

00481212

14.10.2024 15:38

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)

00481212_20241014_Certificate_170000011273.pdf