

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3103-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL2573/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір серії                                     | 39 470 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 06.11.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 11.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,70       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,04      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 59,7       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,305      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,098      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,965      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 205,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 0,8<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм».





контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



21.11.2023



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 256-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL124/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 656 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 31.01.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 01.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'яють 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                   | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



15.02.2024



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,59       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,11      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 59,6       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,303      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,097      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,985      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 203,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 3,2<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм».



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 250-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL114/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 547 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 30.01.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 01.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,58       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 18,80      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 59,4       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,303      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,097      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,985      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 203,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 3,2<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» за рецептурою, введеною в обіг.



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



15.02.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 315-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL234/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 600 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 05.02.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |





| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,67       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 18,42      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 59,4       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,299      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,099      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,937      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 203,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 1,8<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є властивістю флакона. Являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм».



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



20.02.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 312-2

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL224/1-2                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 11 922 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 04.02.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,70       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 18,39      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 58,4       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,299      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,099      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,21       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,950      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 203,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 1,8<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм».



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



20.02.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 464-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL374/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 253 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 17.02.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,99       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 18,51      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 59,6       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,301      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,099      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 4,013      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 204,7      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 1,7<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм».



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



08.03.2024





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 497-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL464/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 694 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 20.02.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,86       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,01      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 60,4       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,298      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,098      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,959      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 204,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 1,7<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є властивістю пляшечки. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є властивістю пляшечки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм».



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



08.03.2024



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,71       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,54      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 61,0       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,298      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,099      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,995      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 204,7      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 2,2<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки є властивістю пляшки, яка не є причиною застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» в Україні.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1147-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL894/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 403 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 19.04.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



07.05.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1150-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL904/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 229 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 19.04.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,74       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,19      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 58,6       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,300      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,099      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,19       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,959      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 206,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 2,2<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є властивістю пляшечки. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є властивістю пляшечки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм».





контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



07.05.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1155-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL914/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 428 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 20.04.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,73       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,61      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 59,8       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,299      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,099      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,959      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 206        |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 2,5<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшечки є протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм».



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



07.05.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 516-1

Назва лікарського засобу  
Номер реєстраційного посвідчення

РЕОСОРБІЛАКТ®  
UA/2399/01/01

Сила дії/активність

1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг, натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг, натрію хлориду - 6,0 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг, калію хлориду - 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг

Лікарська форма  
Розмір та тип пакування  
Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Термін придатності до

розчин для інфузій  
по 200 мл у пляшках скляних  
AL494/1-1  
39 801 шт.  
20.02.2024  
02.2026

Юридична адреса

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10  
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»  
Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108  
тел. (0472) 71-00-98

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів  
Сертифікат GMP

AB 598091  
087/2023/GMP

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння; при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |

Реосорбілакт®, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

AL494/1-1



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,89       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКА                  | 18,61      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКА                  | 60,2       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКА                  | 0,299      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКА                  | 0,098      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКА                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКА                  | 3,970      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКА                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 205,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 1,0<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки не являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та продано.

Реосорбілакт®, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних

AL494/1-1



контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



08.03.2024

Реосорбілакт®, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках скляних





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2044-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | Розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL1554/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір серії                                     | 39 480 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 08.07.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 07.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння; при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраїодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті   | МКЯ                | Відповідає |
| 3     | Прозорість            | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                                                                   | ДФУ 2.2.1          | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення   | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.2, метод 2 | Відповідає |
| 5     | pH                    | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.3          | 6,63       |
| 6     | Відносна в'язкість    | Не більше 1,60                                                                                                                                                                                                                   | ДФУ 2.2.9          | 1,25       |
| 7     | Кількісне визначення: | Від до                                                                                                                                                                                                                           |                    |            |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                              | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                         | МКЯ                  | 19,77      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                           | МКЯ                  | 59,5       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                         | МКЯ                  | 0,294      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                         | МКЯ                  | 0,097      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                           | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                         | МКЯ                  | 4,041      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                             | МКЯ                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                           | ДФУ 2.9.17           | 205,7      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                              | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                        | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні вклучення:     |                                                                                                                                                                        |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить вклучень.                                                                                                                              | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 2,3<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



24.07.2024

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1758-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | Розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL1444/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір серії                                     | 39 250 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 13.06.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 06.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,77       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 18,83      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 60,7       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,299      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,099      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 4,021      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 205,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 3,0<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними умовами.



вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



28.06.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2999-1

Назва лікарського засобу  
Номер реєстраційного посвідчення

РЕОСОРБІЛАКТ®  
UA/2399/01/01

Сила дії/активність

1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг

Лікарська форма  
Розмір та тип пакування  
Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Термін придатності до

Розчин для інфузій  
по 200 мл у пляшках скляних  
AL2054/1-1  
39 696 шт.  
16.10.2024  
10.2026

Юридична адреса

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10  
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»  
Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108  
тел. (0472) 71-00-98

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів  
Сертифікат GMP

AB 598091  
087/2023/GMP

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння; при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                   | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті   | МКЯ                | Відповідає |
| 3     | Прозорість            | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                                                                   | ДФУ 2.2.1          | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення   | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.2, метод 2 | Відповідає |
| 5     | pH                    | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.3          | 6,77       |
| 6     | Відносна в'язкість    | Не більше 1,60                                                                                                                                                                                                                   | ДФУ 2.2.9          | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення: | Від до                                                                                                                                                                                                                           |                    |            |
|       | Натрію лактат         | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                                                                   | МКЯ                | 18,8       |
|       | Сорбітол              | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                                                                     | МКЯ                | 58,0       |
|       | Калію хлорид          | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                                                                   | МКЯ                | 0,30       |
|       | Кальцію хлорид        | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                                                                   | МКЯ                | 0,10       |
|       | Магнію хлорид         | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                                                                     | МКЯ                | 0,20       |
|       | Хлориди               | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                                                                   | МКЯ                | 4,0        |
|       | Натрію хлорид         | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                                                                       | МКЯ                | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                                                                     | ДФУ 2.9.17         | 206        |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                              | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                              | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                        | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                        |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                              | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 2,0<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



01.11.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3154-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | Розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL2414/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір серії                                     | 39 584 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 30.10.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 10.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,67       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,27       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,07      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 58,6       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,298      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,098      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,960      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 205        |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 3,5<br>0,0 |

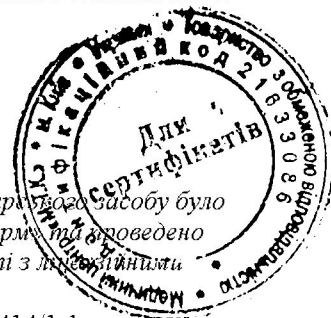
**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними умовами.





вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



14.11.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 271-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | Розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL305/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 741 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 29.01.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 01.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,17       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 18,83      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 60,3       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,301      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,098      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,959      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 204,7      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 3,0<br>0,0 |

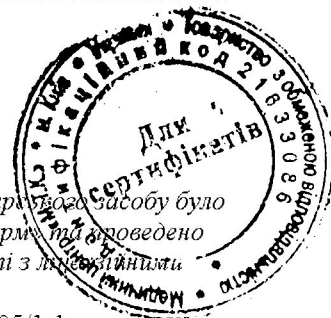
**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними умовами.



вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



13.02.2025



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 278-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | Розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL315/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 39 059 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 29.01.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 01.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,16       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,16      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 60,3       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,302      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,097      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,953      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 205        |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 2,8<br>0,0 |

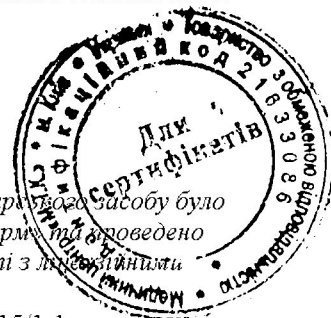
**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними умовами.



вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



14.02.2025



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3347-1

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | Розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL2824/1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір серії                                     | 39 677 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 14.11.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 11.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |





| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,68       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 18,63      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 59,2       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,297      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,097      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,974      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 6,0        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 206,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 3,8<br>0,0 |

**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними умовами.



вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



29.11.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 317-3

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу                         | РЕОСОРБІЛАКТ®                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер реєстраційного посвідчення                 | UA/2399/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сила дії/активність                              | 1 мл розчину містить: сорбітолу - 60,0 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 мг; натрію хлориду - 6,0 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) - 0,1 мг; калію хлориду - 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахунку на магнію хлорид) - 0,2 мг |
| Лікарська форма                                  | Розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Розмір та тип пакування                          | по 200 мл у пляшках скляних                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номер серії                                      | AL355/1-3                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір серії                                     | 10 721 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дата виробництва                                 | 01.02.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін придатності до                            | 02.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Юридична адреса                                  | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10<br>тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01                                                                                                                                                                                                                |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості    | Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»<br>Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»                                                                                                                                                                                                            |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості   | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108<br>тел. (0472) 71-00-98                                                                                                                                                                                                                            |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Сертифікат GMP                                   | 087/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД                                                                                                                                                                                                                        | Методи випробувань | Результати |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1     | Опис                  | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                         | Візуальний         | Відповідає |
| 2     | Ідентифікація:        |                                                                                                                                                                                                                                  |                    |            |
|       | Лактат-іон            | До 5 мл препарату додають 2 мл 0,1 М розчину кислоти сірчаної Р, 2 краплі насиченого розчину калію перманганату Р і нагрівають до кипіння, при цьому відчувається запах оцтового альдегіду, який має характерний фруктовий запах | МКЯ                | Відповідає |
|       | Сорбітол              | До 3 мл препарату додають 1 мл калію тетраіодомеркурату лужного розчину Р і кип'ятять 1 хв.; утворюється червоно-оранжевий осад, який швидко переходить в сірий                                                                  | МКЯ                | Відповідає |
|       | Кальцій               | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на кальцій                                                                                                                                                                             | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Хлориди               | Утворюється білий сирнистий осад                                                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Калій                 | 2 мл розчину А дають характерну реакцію b на калій                                                                                                                                                                               | ДФУ 2.3.1          | Відповідає |
|       | Магній                | До 1 мл розчину А додають 1 мл розчину                                                                                                                                                                                           | МКЯ                | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості    | Вимоги НД                                                                                                                                                                               | Методи випробувань   | Результати |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|       |                          | хлориду амонію Р, 1 мл розчину аміаку Р, 0,5 мл 5 % розчину натрію дигідрофосфату Р, утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті |                      |            |
| 3     | Прозорість               | Препарат повинен бути прозорим                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.1            | Відповідає |
| 4     | Ступінь забарвлення      | Повинен бути безбарвним                                                                                                                                                                 | ДФУ 2.2.2, метод 2   | Відповідає |
| 5     | рН                       | Від 6,00 до 7,60                                                                                                                                                                        | ДФУ 2.2.3            | 6,16       |
| 6     | Відносна в'язкість       | Не більше 1,60                                                                                                                                                                          | ДФУ 2.2.9            | 1,26       |
| 7     | Кількісне визначення:    | Від до                                                                                                                                                                                  |                      |            |
|       | Натрію лактат            | Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 19,31      |
|       | Сорбітол                 | Від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 59,1       |
|       | Калію хлорид             | Від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,299      |
|       | Кальцію хлорид           | Від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 0,097      |
|       | Магнію хлорид            | Від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл                                                                                                                                                            | МКЯ                  | 0,20       |
|       | Хлориди                  | Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл                                                                                                                                                          | МКЯ                  | 3,947      |
|       | Натрію хлорид            | Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл                                                                                                                                                              | МКЯ                  | 5,9        |
| 8     | Об'єм, що витягається    | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                            | ДФУ 2.9.17           | 204,3      |
| 9     | Стерильність             | Препарат повинен витримувати випробування на стерильність                                                                                                                               | ДФУ 2.6.1            | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 0,5 МО/мл                                                                                                                                                                         | ДФУ 2.6.14           | Відповідає |
| 11    | Механічні включення:     |                                                                                                                                                                                         |                      |            |
|       | Видимі                   | Розчин, що практично не містить включень.                                                                                                                                               | ДФУ 2.9.20           | Відповідає |
|       | Невидимі                 | Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мілілітрі і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мілілітрі                  | ДФУ 2.9.19 (метод 1) | 3,5<br>0,0 |

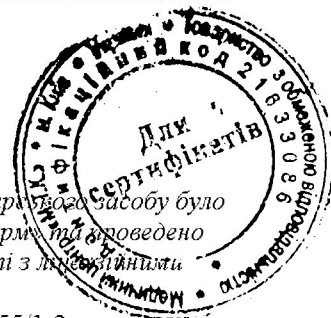
**Висновок:**

лікарський засіб РЕОСОРБІЛАКТ® відповідає вимогам НД до РП UA/2399/01/01 зі змінами Накази МОЗ України № 537 від 20.08.2015, № 197 від 16.03.2016.

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними умовами.



вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа  
з якості  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



17.02.2025

