

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № А02

Назва продукції	Дарроу розчин
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1492/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,4 г; калію хлориду – 0,267 г; натрію лактату – 0,594 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A020420
Розмір серії	7380
Дата виробництва	25.04.2020
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2025
Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених ділянок	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Реакція (b) на калій Реакція на лактати	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,5	6,34
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,9 МО/мл	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	1,19 0,24
11	Кількісне визначення: натрію, г/л калію, г/л натрію лактату, г/л хлоридів, г/л	2,65 – 2,93 1,33 – 1,47 5,64 – 6,24 3,51 – 3,88	2,89 1,37 6,08 3,68
14	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запакові в пиліку поліетиленову термозбіжну по 20 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
15	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Дарроу розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1492/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище +25°C для зберігання та транспортування. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Директор з якості:

Bo Oca 2020 09 21



12.05.2020

Дата

Номер редакції форми 4

Сторінка 1/2

Назва лікарського засобу: Дарроу розчин Серія № A020420