

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № А01

Назва продукції	Неогеомедз
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11070/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: повідону – 6 г, натрію хлориду – 0,55 г, калію хлориду – 0,042 г, кальцію хлориду дигідрату – 0,0336 г, магнію хлориду гексагідрату – 0,0005 г, натрію гідрокарбонату – 0,023 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	А010620
Розмір серії	9600
Дата виробництва	17.06.2020
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2023
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

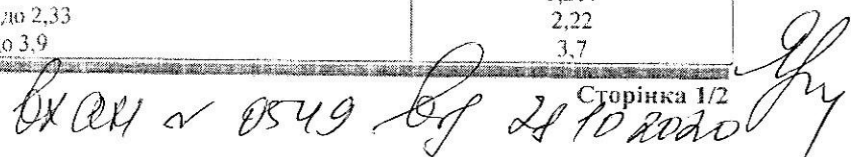
Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина від блідо-жовтого до жовтого кольору	Прозора рідина блідо-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	A. Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає
		B. Характерна реакція (с) на кальцій	Відповідає
		C. Реакція на калій з натрій тетрафенілборатом	Відповідає
		D. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
		E. Характерна реакція на магній	Відповідає
		F. Має з'явитися червоне забарвлення (повідон)	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина препарату не має перевищувати оптичну густина еталонного розчину	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,11
6.	Відносна в'язкість	Від 1,4 до 2,0	1,6
7.	Середнє значення молекулярної маси	Від 6 000 до 10 000	7133
8.	Відсутність фракцій повідону з молекулярною масою більше 30000	Розчини не має каламутності та оптичної густини розчинів не мають відрізнятися один від одного більше, ніж на 0,005	Відповідає
9.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
10.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
11.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 1,25 МО/мл	Відповідає
12.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
13.	Механічні вclusions: 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	4,20
			0,03
14.	Кількісне визначення: Кальцій – іон, мг/мл Калій – іон, мг/мл Натрій – іон, мг/мл Хлор – іон, мг/мл	Від 0,087 до 0,096	0,090
		Від 0,209 до 0,231	0,217
		Від 2,11 до 2,33	2,22
		Від 3,5 до 3,9	3,7

Номер редакції форми 5

 Назва лікарського засобу Неогеомедз Серія № А010620

Сторінка 1/2


 28.10.2020

ПРАТ «ИНФУЗИЯ»

	Повідом, мг/мл	Від 57,0 до 63,0	59,9
15.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Відповідає
16.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Неогемодез відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11070/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресетраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

П.І.Б.

Підпис

02.07.2020

Дата

Оформлено: контрольний майстер МБЛ Дробінко Ю.М.

Номер редакції форми 5

Сторінка 2/2

Назва лікарського засобу Неогемодез Серія № A010620

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № А02

Назва продукції	Неогемодез
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11070/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: повідону – 6 г, натрію хлориду – 0,55 г, калію хлориду – 0,042 г, кальцію хлориду дигідрату – 0,0336 г, магнію хлориду гексагідрату – 0,0005 г, натрію гідрокарбонату – 0,023 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	А020620
Розмір серії	10360
Дата виробництва	17.06.2020
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2023
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора рідина від блідо-жовтого до жовтого кольору	Прозора рідина блідо-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	A. Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає
		B. Характерна реакція (с) на кальцій	Відповідає
		C. Реакція на калій з натрій тетрафенілборатом	Відповідає
		D. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
		E. Характерна реакція на магній	Відповідає
		F. Мас з'явиться червоне забарвлення (повідон)	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина препарату не має перевищувати оптичну густина еталонного розчину	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,96
6.	Відносна в'язкість	Від 1,4 до 2,0	1,6
7.	Середнє значення молекулярної маси	Від 6 000 до 10 000	7442
8.	Відсутність фракцій повідону з молекулярною масою більше 30000	Розчини не має каламутності та оптичні густини розчинів не мають відрізнятися один від одного більше, ніж на 0,005	Відповідає
9.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
10.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
11.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів – менше 1,25 МО/мл	Відповідає
12.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
13.	Механічні вclusions: невидимі частки	Препарат витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	3,24
			0,01
14.	Кількісне визначення: Кальцій – іон, мг/мл Калій – іон, мг/мл Натрій – іон, мг/мл Хлор – іон, мг/мл	Від 0,087 до 0,096	0,090
		Від 0,209 до 0,231	0,219
		Від 2,11 до 2,33	2,25
		Від 3,5 до 3,9	3,7

Номер редакції форми 5

Назва лікарського засобу Неогемодез Серія № А020620

Сторінка 1/2

Вісім 2493 *Від 05022021*

	Повідон, мг/мл	Від 57,0 до 63,0	60,6
15.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Відповідає
16.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

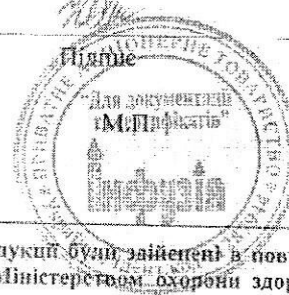
Висновок: лікарський засіб Неогемодез відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11070/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

02.07.2020



Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

02.07.2020

П.І.Б.

Підпис

Дата

Оформлено: контрольний майстер МБЛ Дробінко Ю.М.

Номер редакції форми 5

Назва лікарського засобу Неогемодез Серія № A020620

Сторінка 2/2