

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SBC-A011225

Назва продукції	Натрію бікарбонат
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10413/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію гідрокарбонату 4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 4 %
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A011225
Розмір серії	9540
Дата виробництва	16.12.2025
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2027
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	107/2025/GMP строк дії до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Характерна реакція (с) на натрій 2.2 Характерна реакція (б) на гідрокарбонати 2.3 Якісна реакція на динатрію едетат	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Мас бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,4 до 8,5	7,86
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 1,6 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частки	Мас витримувати вимоги	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 200 та 400 мл. 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	1,18 0,25
11.	Кількісне визначення: Натрію гідрокарбонат, мг/мл Динатрію едетат, мг/мл	38,0 – 42,0 не більше 0,165	39,8 0,147
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Натрію бікарбонат відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/10413/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Не використовувати розчин в разі наявності осаду.

Директор з якості:
Порядько Ю.В.
П.І.Б.
Хей
31.12.2025
Дата


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

Уповноважена особа:
Дейлик І.В.
П.І.Б.

Підпис
31.12.2025
Дата

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SBC-A061024

Назва продукції	Натрію бікарбонат
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10413/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію гідрокарбонату 4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 4 %
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A061024
Розмір серії	9660
Дата виробництва	09.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Характерна реакція (с) на натрій 2.2 Характерна реакція (b) на гідрокарбонати 2.3 Якісна реакція на динатрію едетат	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,4 до 8,5	7,76
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 1,6 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
10.	Механічні вclusions: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 200 та 400 мл. 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	0,59 0,18
11.	Кількісне визначення: Натрію гідрокарбонат, мг/мл Динатрію едетат, мг/мл	38,0 – 42,0 не більше 0,165	39,8 0,131
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Висновок: лікарський засіб Натрію бікарбонат відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/10413/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Не використовувати розчин в разі наявності осаду.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

24.10.2024

Дата

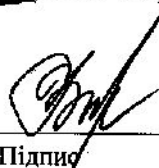


Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готових препаратів були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



Підпис

24.10.2024

Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № SBC-A081224

Назва продукції	Натрію бікарбонат
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10413/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять натрію гідрокарбонату 4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 4 %
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A081224
Розмір серії	9560
Дата виробництва	30.12.2024
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2026
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP, для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	2.1 Характерна реакція (с) на натрій 2.2 Характерна реакція (b) на гідрокарбонати 2.3 Якісна реакція на динатрію едетат	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,4 до 8,5	7,87
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 1,6 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 200 та 400 мл. 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	1,69 0,42
11.	Кількісне визначення: Натрію гідрокарбонат, мг/мл Динатрію едетат, мг/мл	38,0 – 42,0 не більше 0,165	39,2 0,147
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з описом інструкції для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту	Відповідає



Висновок: лікарський засіб Натрію бікарбонат відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/10413/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати. Не використовувати розчин в разі наявності осаду.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



14.01.2025

Дата

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

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



Підпис

14.01.2025

Дата

