

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 514-2

Назва лікарського засобу	Сорбілакт
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2401/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сорбітолу 200 мг; натрію лактату (у перерахуванні на 100 % речовину) 19 мг; натрію хлориду 6 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахуванні на кальцію хлорид) 0,1 мг; калію хлориду 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахуванні на магнію хлорид) 0,2 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 200 мл у пляшках
Номер серії	AK30/1-2
Розмір серії	31932 шт.
Дата виробництва	18.02.2020
Термін придатності до	02.2022
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 департамент 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	АВ 598091
Сертифікат GMP	071/2018/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 лужного розчину калію тетраіодомеркурату Р і кип'ячать на протязі 1 хв.; випадає 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	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 7,60	ДФУ 2.2.3	6,13
6	Відносна в'язкість	Не більше 2,50	ДФУ 2.2.9	1,93
7	Кількісне визначення:			
	Натрію лактат	Від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл	МКЯ	19,41
	Сорбітол	Від 190,0 мг/мл до 210,0 мг/мл	МКЯ	197,4
	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

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Хлориди	Від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл	МКЯ	4,072
	Натрію хлорид	Від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл	МКЯ	6,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	202,3
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 0,0

**Висновок:**

лікарський засіб Сорбілакт відповідає вимогам НД до РП UA/2401/01/01 із зміною № 537 від 20.08.2015, із зміною №197 від 16.03.2016

**Коментарі:**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок 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 департаментом 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 правилам належної виробничої практики*

Уповноважена особа  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



05.03.2020