

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № DSL-A010422

Назва продукції	Дисоль
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11875/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію ацетату тригідрату 200 мг, натрію хлориду 600 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A010422
Розмір серії	4776
Дата виробництва	16.04.2022
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 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	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (а) на ацетати Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 6,5 до 7,5	7,03
6.	Об'єм що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Кількісне визначення Ацетат-іон, г/л Хлорид-іон, г/л Натрій-іон, г/л	Від 0,827 до 0,914 Від 3,46 до 3,82 Від 2,57 до 2,84	0,865 3,58 2,66
11.	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	1,85 0,07
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Відповідає
13.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Дисоль відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11875/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

Вх ач 1102 от 03.06.22г.



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:

Мархевка О.І.

П.І.Б.

Підпис

02.05.2022

Дата