

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PLZ-A010423

Назва продукції	Плазмаліт
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/16832/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,526 г, натрію глюконату – 0,502 г, натрію ацетату тригідрату – 0,368 г, калію хлориду – 0,037 г, магнію хлориду гексагідрату – 0,03 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A010423
Розмір серії	19000
Дата виробництва	29.04.2023
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2025
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	072/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або світло-жовта рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Натрій Калій Магній Хлориди Ацетат Глюконат	2.1 Реакція (а) на натрій 2.2 Реакція на калій з натрій тетрафенілборатом 2.3 Реакція на магній 2.4 Реакція (а) на хлориди 2.5. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення: натрію ацетат тригідрат» час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) 2.6. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення: натрію глюконат» час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
5.	рН	Від 6,5 до 8,0	6,71
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
9.	Оптична густина	Не більше 0,1	0,0045
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	8,09 0,36
12.	Кількісне визначення: Іони натрію, мг/мл Іони калію, мг/мл Іони магнію, мг/мл Хлорид – іони, мг/мл Натрію ацетат тригідрат, мг/мл	Від 3,059 до 3,381 Від 0,1842 до 0,2036 Від 0,0341 до 0,0377 Від 3,30 до 3,64 Від 3,50 до 3,86	3,328 0,1943 0,0359 3,47 3,64

Вх. ак. № 1034
29.06.23

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

	Натрію глюконат, мг/мл	Від 4,77 до 5,27	5,02
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом з інструкцією для медичного застосування пакують у пачку та вкладають в ящик з гофрованого картону	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Плазмаліт відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/16832/01/01.

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

Директор з якості



Порядько Ю.В.



30.05.2023


Дата

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові 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

30.05.2023

Дата