

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т. : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф. : /03244/ 3-99-84
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 20 ІЗОСОЛ, розчин для інфузій

Назва продукції

Країна - виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне Посвідчення	№UA/6817/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,526 г, калію хлориду - 0,037 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,037 г, магнію хлориду гексагідрату - 0,030 г, натрію ацетату тригідрату - 0,680 г розчин для інфузій.
Лікарська форма	розчин для інфузій.
Розмір та тип пакування	по 500 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в картонній коробці.
Номер серії	200924
Розмір серії	2448 шт.
Дата виробництва	20.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	08.2026
Ліцензія, адреса ділової	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.028.0060-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. №UA/6817/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Натрій	Розчин А дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
2.2	Калій	Розчин А дає реакцію (б) на калій.	Відповідає
2.3	Кальцій	Розчин А дає реакцію (с) на кальцій.	Відповідає
2.4	Магній	Розчин А дає реакцію на магній.	Відповідає
2.5	Хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
2.6	Ацетати	Розчин А дає реакцію (с) на ацетати.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Прозорий
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 6,6 до 7,4	7,05
6	Залізо	Не більше 0,00003 % (0,3 ppm) в препараті	<0,00003%
7	Важкі метали	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm) в препараті	<0,00005%
8	Об'єм що витягується	Не менший за номінальний об'єм	505 мл
9	Механічні включення	Видимі частки: Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток Невидимі частки: <u>Для контейнера 100 мл:</u> Часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері Часток ≥ 25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері <u>Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл:</u> Часток ≥ 10 мкм: не більше 25 в 1 мл Часток ≥ 25 мкм: не більше 3 в 1 мл	Відповідає 3 в 1 мл 0 в 1 мл
10	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11.1	Пірогани або	Має бути апірогенним	
11.2	бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл	Не більше 0,5 МО/мл
12	Кількісне визначення		
12.1	Калій-іони	На момент випуску: від 0,184 до 0,204 мг/мл Протягом терміну зберігання: від 0,175 до 0,213 мг/мл	0,194 мг/мл
12.2	Натрій-іони	На момент випуску: від 3,057 до 3,379 мг/мл Протягом терміну зберігання: від 2,896 до 3,540 мг/мл	3,158 мг/мл
12.3	Кальцій-іони	На момент випуску: від 0,096 до 0,106 мг/мл Протягом терміну зберігання: від 0,091 до 0,111 мг/мл	0,097 мг/мл
12.4	Магній-іони	На момент випуску: від 0,034 до 0,038 мг/мл Протягом терміну зберігання: від 0,032 до 0,040 мг/мл	0,037 мг/мл
12.5	Хлорид-іони	На момент випуску: від 3,468 до 3,833 мг/мл Протягом терміну зберігання: від 3,285 до 4,015 мг/мл	3,687 мг/мл
12.6	Ацетат-іони	Від 2,655 до 3,245 мг/мл	2,725 мг/мл

Коментарі: Не використовувати, якщо герметичність порушена або вміст контейнера непрозорий. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: 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 регістраційного доось країни/країн призначення.

К дозволено до реалізації

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Тетяна ПРИЙМА
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада МДПРМЗ/Особистий підпис

«07» жовтня 2024 р.

Пятя

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
СЕРГІЙ ПОЛТАВСЬКИЙ