

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRS-A010224

| | |
|---|---|
| Назва продукції | Трисоль |
| Країна-виробник | Україна |
| Країна-призначення | Україна |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/12137/01/01 |
| Сила дії/активність | 100 мл розчину містить: натрію хлориду 0,5 г, калію хлориду 0,1 г, натрію гідрокарбонату 0,4 г |
| Лікарська форма | Розчин для інфузій |
| Розмір та тип упаковки | По 400 мл у пляшках |
| Номер серії | A010224 |
| Розмір серії | 4716 |
| Дата виробництва | 09.02.2024 |
| Дата закінчення терміну придатності | Лютий 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 | Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (b) на калій Характерна реакція (а) на гідрокарбонати Характерна реакція (а) на хлориди | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| 3. | Прозорість розчину | Має бути прозорим | Відповідає |
| 4. | Кольоровість розчину | Має бути безбарвним | Відповідає |
| 5. | pH | Від 8,1 до 8,9 | 8,28 |
| 6. | Об'єм, що витягається | Не менше номінального | Відповідає |
| 7. | Стерильність | Має бути стерильним | Відповідає |
| 8. | Бактеріальні ендотоксини | Менше 1 МО/мл | Відповідає |
| 9. | Механічні вclusions | Практично вільний від часток | Відповідає |
| 10. | 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 | 8,59 0,15 |
| 11. | Кількісне визначення: | | |
| | Гідрокарбонат-іон, г/л | Від 2,755 до 3,045 | 2,906 |
| | Хлорид - іон, г/л | Від 3,34 до 3,68 | 3,48 |
| | Іонів калію, г/л | Від 0,494 до 0,546 | 0,510 |
| | Іонів натрію, г/л | Від 2,91 до 3,21 | 3,05 |
| 12. | Упаковка | Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук | Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук |
| 13. | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |

Рох. ан. 10975 бр 11.06.24

Висновок: лікарський засіб Три соль відповідає вимогам НД до Р. п. № UA/12137/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

Ю.В.
26.02.2024

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:

Марчук І.П.

П.І.Б.

І.П.
Підпис

26.02.2024

Дата