

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRS-A081024

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 200 мл у пляшках
Номер серії	A081024
Розмір серії	9600
Дата виробництва	15.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 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/виновок
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	Відповідає
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	8,40
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 1 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні вклучення	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вклучення: 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	1,07
			0,01
11.	Кількісне визначення:		
	Гідрокарбонат-іон, г/л	Від 2,755 до 3,045	
	Хлорид - іон, г/л	Від 3,34 до 3,68	2,905
	Іонів калію, г/л	Від 0,494 до 0,546	3,50
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	0,518
			3,06
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук Відповідає

Висновок: лікарський засіб Трисоль 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.

30.10.2024

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції виконані 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.

Підпис

30.10.2024

Дата