

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № MAN-A010724

Назва продукції	Маніт
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4535/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять маніту 15 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 15%
Розмір та тип упаковки	По 200 мл у пляшках
Номер серії	A010724
Розмір серії	38980
Дата виробництва	18.07.2024
Дата закінчення терміну придатності	Липень 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	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

## Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги ІД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація Багатоатомні спирти	Жовтий осад, отриманий згідно вимог МКЯ, розділ 2.1, після ретельного збовтування розчиняється і при додаванні 0,5 мл розчину натрію гідроксиду Р знову не утворюється	Відповідає
	Натрій Хлориди	Характерна реакція (с) на натрій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У <sub>6</sub>	Відповідає
5.	pH	Від 4,5 до 7,0	5,42
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів менше 0,5 МО/мл. Перед випробуванням препарат розводять водою для БЕТ до концентрації 10 % (100 мг/мл) маніту.	Відповідає
9.	Механічні вклучення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні вклучення: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 200 мл та 400 мл. Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних 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.	2,15 0,05
11.	Кількісне визначення: маніту, г/мл натрію хлориду, г/мл	0,1425 - 0,1575 0,0087 - 0,0093	0,1519 0,0090
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні у плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні у плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Висновок: лікарський засіб Маніт відповідає вимогам НД до Р. п. № UA/4535/01/01.

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

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.



02.08.2024

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 досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

02.08.2024

Дата