

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № PLZ-A031223

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 400 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A031223
Розмір серії	9570
Дата виробництва	27.12.2023
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 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 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
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ ₇	Відповідає
5.	pH	Від 6,5 до 8,0	6,79
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	0,0047
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	2,91 0,09
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	3,355 0,1905 0,0367 3,47 3,69

Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

 Назва лікарського засобу: Плазмаліт Серія № A031223

 Вх на 50358 от 02.07.24р. 

	Натрію глюконат, мг/мл	Від 4,77 до 5,27	4,93
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

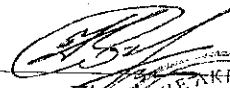
Висновок: лікарський засіб Плазмаліт відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/16832/01/01.

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

В.о. директора з якості

Ногайбекова О.Б.

П.І.Б.



31.01.2024

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:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



31.01.2024

Підпис

Дата