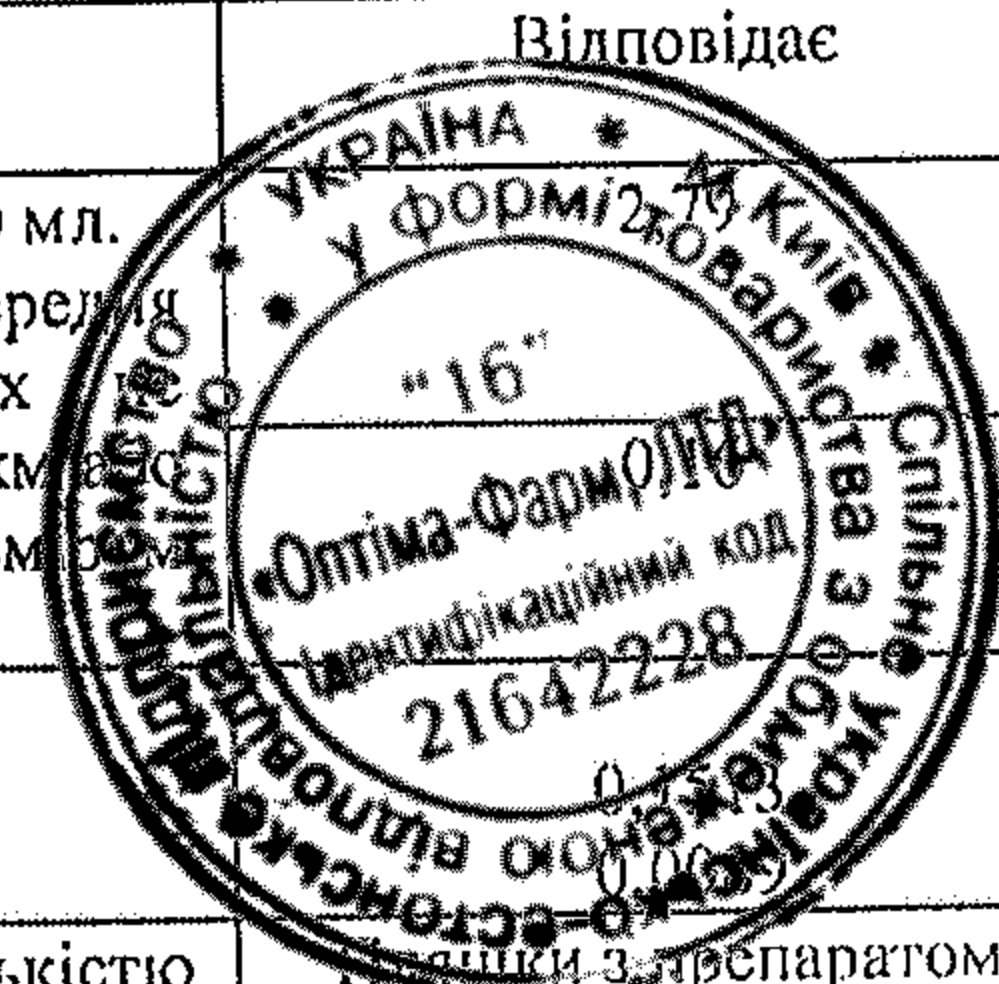


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № MAN-A021223

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	A021223
Розмір серії	39240
Дата виробництва	17.12.2023
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 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	Характерна реакція (с) на натрій	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₆	Відповідає
5.	pH	Від 4,5 до 7,0	5,39
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 включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частки	Для пляшок номінальним об'ємом 200 мл та 400 мл. Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше.	Відповідає
11.	Кількісне визначення: маніту, г/мл натрію хлориду, г/мл	0,1425 - 0,1575 0,0087 - 0,0093	Відповідає
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні у плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Вх. опому № 1620-біг 30.01.24 [Signature]