

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRS-A070623

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	A070623
Розмір серії	4716
Дата виробництва	14.06.2023
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2025
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	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

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 (a) на гідрокарбонати Характерна реакція (a) 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	8,23
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	0,56 0,02
11.	Кількісне визначення: Гідрокарбонат-іон, г/л Хлорид - іон, г/л Іонів калію, г/л Іонів натрію, г/л	Від 2,755 до 3,045 Від 3,34 до 3,68 Від 0,494 до 0,546 Від 2,91 до 3,21	3,49 3,05 0,513
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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.

Вх. акція № 1506
виз 30.01.24