

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 264-1

Назва лікарського засобу	Маніт
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8478/01/01
Сила дії/активність	1мл (ml) розчину містить: маніту - 150,0 мг (mg)
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	GS14/1-1
Розмір серії	39 678 шт.
Дата виробництва	31.01.2024
Термін придатності до	01.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Маніт	До 2 мл препарату додають 0.5 мл розчину міді (II) сульфату та 0.5 мл розчину натрію гідроксиду Р, з'являється яскраво-синє забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає реакцію (с) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату не повинна перевищувати оптичну густина еталона Y ₇	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 7,00	ДФУ 2.2.3	5,80
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9	205,3
7	Редукуючі цукри	На титрування має піти не менше 12,8 мл 0,05 М розчину натрію тиосульфату	МКЯ	
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Маніт	Від 142,50 до 157,50	ДФУ 2.2.6	145,06
9	Механічні включення:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з	ДФУ 2.9.19	0,7



Маніт, розчин для інфузій 150 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних

GS14/1-1

Вх. сер. № 1179
дд. 03.24

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мл	метод 1	0,0
10	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Пірогенність	Препарат має бути апірогенним	ДФУ 2.6.8	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Маніт відповідає вимогам НД до РП UA/8478/01/01

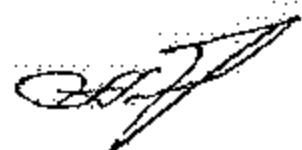
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. У випадку випадання кристалів препарат нагрівають на водяній бані при температурі 50-70 °С. Якщо кристали розчиняються, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36 °С кристали не випадуть знову, препарат придатний до використання. Незмочувальність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



16.02.2024

