

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № MAN-A010522

Назва продукції	Маніт
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4535/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: маніт 15 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 15%
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A010522
Розмір серії	4716
Дата виробництва	31.05.2022
Дата закінчення терміну придатності	Травень 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 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 <sub>6</sub>	Відповідає
5.	pH	Від 4,5 до 7,0	5,55
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 БЕГ 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 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.	2,77 0,03
11.	Кількісне визначення: маніту, г/мл натрію хлориду, г/мл	0,1425 - 0,1575 0,0087 - 0,0093	0,1515 0,0089
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук	Відповідає
13.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

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

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



*Вх опр 0557 от 13.01.22*

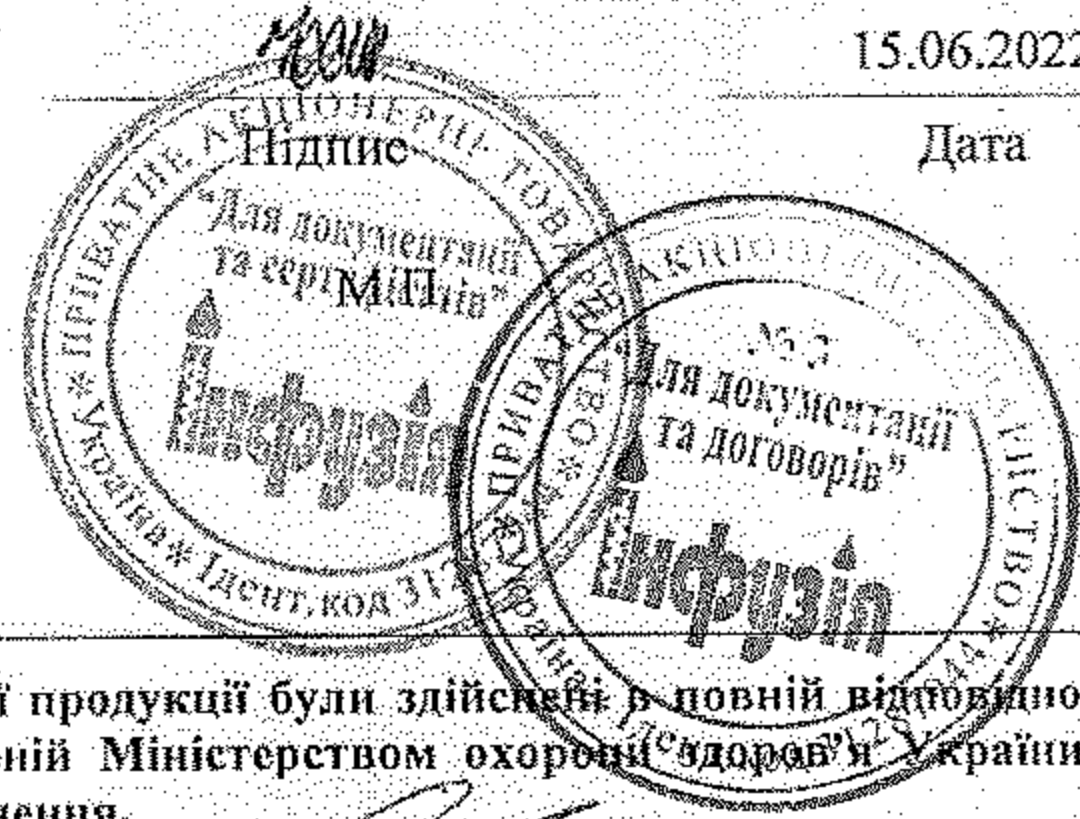
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

15.06.2022

П.І.Б.

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 доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

15.06.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

