ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО
ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 543348510000026002600026064 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
інд. под. №322132113023

Україна, 82100, м.Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
☎: (03244) 2-48-27, 3-50-71; ☎: (03244) 3-69-94
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 56

ІЗОСОЛ, розчин для інфузій

Назва продукції

Країна – виробник: Україна
Назва найменування споживання для серії: Україна
Реєстраційне посвідчення: №UA/8817/01/01
Сила лікарського засобу: 100 мл розчину містять: натрію хлорид - 0,526 г, калію хлорид - 0,037 г, кальцію хлорид дигідрат - 0,037 г, магнію хлорид гексагідрат - 0,030 г, натрію ацетат тригідрат - 0,392 г
Лікарська форма: розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки: по 200 мл у контейнері з поліпропилену; по 1 контейнеру в картонній коробці
Номер серії: 561023
Розмір серії: 5000 шт.
Дата виробництва: 24.10.2023
Дата закінчення терміну придатності: до 09.2025
Підприємство-виробник: АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівської області м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності GMP: 063/2019/GMP
Сертифікат про реєстрацію ЛЗ: № 146, ДП «Фарматрейд» Львівської області, м. Дрогобич, вул. Самбірська 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.TR.009.0430.17
Результати аналізів: згідно МКЯ до Р.П. №UA/8817/01/01

№ п/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		Відповідає
2.1	Натрій	Розчин А дає реакцію (a) на натрій	Відповідає
2.2	Калій	Розчин А дає реакцію (b) на калій	Відповідає
2.3	Кальцій	Розчин А дає реакцію (c) на кальцій	Відповідає
2.4	Магній	Розчин А дає реакцію на магній	Відповідає
2.5	Хлориди	Препарат дає реакцію (a) на хлориди	Відповідає
2.6	Ацетати	Розчин А дає реакцію (c) на ацетати	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Прозорий
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 6,6 до 7,4	6,88
6	Залізо	Не більше 0,00003 % (0,3 ppm) в препараті	<0,00003%
7	Важкі метали	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm) в препараті	<0,00005%
8	Об'єм що витягається	Не менший за номінальний об'єм	206 мл
9	Механічні включення	Видимі частки:	
		Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток	Відповідає
		Невидимі частки:	
		Для контейнера 100 мл:	
		Часток ≥10 мкм: не більше 6000 в 1 контейнері	
		Часток ≥25 мкм: не більше 600 в 1 контейнері	
		Для контейнера 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл:	
		Часток ≥10 мкм: не більше 25 в 1 мл	
		Часток ≥25 мкм: не більше 3 в 1 мл	
10	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11.1	Пірогени або	Має бути апірогенним	Апірогенний
11.2	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл	Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл
12	Кількісне визначення		
12.1	Калій-іони	На момент випуску: від 0,184 до 0,204 ммоль/л Протягом терміну зберігання: від 0,175 до 0,213 ммоль/л	0,195 ммоль/л
12.2	Натрій-іони	На момент випуску: від 3,057 до 3,379 ммоль/л Протягом терміну зберігання: від 2,896 до 3,540 ммоль/л	3,218 ммоль/л
12.3	Кальцій-іони	На момент випуску: від 0,096 до 0,106 ммоль/л Протягом терміну зберігання: від 0,091 до 0,111 ммоль/л	0,098 ммоль/л
12.4	Магній-іони	На момент випуску: від 0,034 до 0,038 ммоль/л Протягом терміну зберігання: від 0,032 до 0,040 ммоль/л	0,037 ммоль/л
12.5	Хлорид-іони	На момент випуску: від 3,458 до 3,833 ммоль/л Протягом терміну зберігання: від 3,285 до 4,016 ммоль/л	3,705 ммоль/л
12.6	Ацетат-іони	Від 2,655 до 3,245 ммоль/л	2,824 ммоль/л

Коментарі: Не використовувати, якщо герметичність порушена або вміст контейнера непрозорий. Зберігати при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заявка про сертифікацію: Цим гарантуємо, що всі виробничі етапи лікарської серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, викладеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє препарату.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА — Уповноважена особа — «06» листопада 2023 р.

Посада — ПІБ — Особистий підпис — Дата