

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ACS-A010422

Назва продукції	Ацесоль
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11769/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію ацетату тригідрату 200 мг, натрію хлориду 500 мг, калію хлориду 100 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A010422
Розмір серії	4764
Дата виробництва	16.04.2022
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2027
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	А. Характерна реакція (с) на натрій В. Характерна реакція (b) на калій С. Характерна реакція (а) на ацетати D. Характерна реакція (а) на хлориди		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим		Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним		Відповідає
5.	pH	Від 6,5 до 7,5		7,20
6.	Об'єм що витягається	Не менше номінального		Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним		Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл		Відповідає
9.	Механічні вclusions: видимі частки	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		1,77
				0,04
11.	Кількісне визначення Ацетат-іон, г/л Хлорид-іон, г/л Калій-іон, г/л Натрій-іон, г/л	При випуску:	Для терміну придатності:	При випуску:
		Від 0,824 до 0,911	Від 0,781 до 0,955	0,853
		Від 3,33 до 3,68	Від 3,16 до 3,86	3,47
		Від 0,498 до 0,550	Від 0,471 до 0,576	0,513
		Від 2,189 до 2,420	Від 2,077 до 2,539	2,280
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 Ацесоль відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/11769/0

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



## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

02.05.2022

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 дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

02.05.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

*Вн. м. № 066 Сер 16.06.2022. [Signature]*

