

# ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ  
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,  
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м.Дрогобич, вул. Самбірська, 85,  
т : /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф : / 03244/ 3-99-94  
E-mail: pharmatrade @ mail. lviv.ua

## Сертифікат якості № 16 ІЗОСОЛ, розчин для інфузій

Назва продукції

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Країна – виробник                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                    |
| Назва країни/країн призначення для серії                                                         | Україна                                                                                                                                                                                    |
| Реєстраційне Посвідчення                                                                         | №UA/6817/01/01                                                                                                                                                                             |
| Сила дії/активність                                                                              | 100 мл розчину містять: натрію хлориду - 0,526 г, калію хлориду - 0,037 г, кальцію хлориду дигідрату - 0,037 г, магнію хлориду гексагідрату - 0,030 г, натрію ацетату тригідрату - 0,680 г |
| Лікарська форма                                                                                  | розчин для інфузій.                                                                                                                                                                        |
| Розмір та тип пакування.                                                                         | по 200 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в картонній коробці.                                                                                                            |
| Номер серії                                                                                      | 160123                                                                                                                                                                                     |
| Розмір серії                                                                                     | 6096 шт.                                                                                                                                                                                   |
| Дата виробництва                                                                                 | 27.01.2023                                                                                                                                                                                 |
| Дата закінчення терміну придатності                                                              | до 12.2024                                                                                                                                                                                 |
| Ліцензія, адреса дільниці                                                                        | АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85                                                                                                            |
| Сертифікат відповідності GMP                                                                     | 063/2019/GMP                                                                                                                                                                               |
| Свідчення про атестацію ЛКЯ                                                                      | № 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85                                                                                                                 |
| Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.0060-17 |                                                                                                                                                                                            |
| Результати аналізів                                                                              | згідно з МКЯ до Р.П. №UA/6817/01/01                                                                                                                                                        |

| № з/п | Показники якості         | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результати                             |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1     | Опис                     | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                             |
| 2     | Ідентифікація            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        |
| 2.1   | Натрій                   | Розчин А дає реакцію (а) на натрій.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                             |
| 2.2   | Калій                    | Розчин А дає реакцію (b) на калій.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                             |
| 2.3   | Кальцій                  | Розчин А дає реакцію (с) на кальцій.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                             |
| 2.4   | Магній                   | Розчин А дає реакцію на магній.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                             |
| 2.5   | Хлориди                  | Препарат дає реакцію (а) на хлориди.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                             |
| 2.6   | Ацетати                  | Розчин А дає реакцію (с) 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 7,07                                   |
| 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:<br>Розчин має бути прозорим та практично вільним від часток<br>Невидимі частки:<br><u>Для контейнера 100 мл:</u><br>Часток $\geq 10$ мкм: не більше 6000 в 1 контейнері<br>Часток $\geq 25$ мкм: не більше 600 в 1 контейнері<br><u>Для контейнерів 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл:</u><br>Часток $\geq 10$ мкм: не більше 25 в 1 мл<br>Часток $\geq 25$ мкм: не більше 3 в 1 мл | Відповідає<br><br>1 в 1 мл<br>0 в 1 мл |
| 10    | Стерильність             | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Стерильний                             |
| 11.1  | Пірогени або             | Має бути апірогенним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                      |
| 11.2  | бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,5 МО ендотоксину на 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Не більше 0,5 МО/мл                    |
| 12    | Кількісне визначення     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        |
| 12.1  | Калій-іони               | На момент випуску: від 0,184 до 0,204 мг/мл<br>Протягом терміну зберігання: від 0,175 до 0,213 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,194 мг/мл                            |
| 12.2  | Натрій-іони              | На момент випуску: від 3,057 до 3,379 мг/мл<br>Протягом терміну зберігання: Від 2,896 до 3,540 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,282 мг/мл                            |
| 12.3  | Кальцій-іони             | На момент випуску: від 0,096 до 0,106 мг/мл<br>Протягом терміну зберігання: від 0,091 до 0,111 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,098 мг/мл                            |
| 12.4  | Магній-іони              | На момент випуску: від 0,034 до 0,038 мг/мл<br>Протягом терміну зберігання: від 0,032 до 0,040 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,037 мг/мл                            |
| 12.5  | Хлорид-іони              | На момент випуску: від 3,468 до 3,833 мг/мл<br>Протягом терміну зберігання: від 3,285 до 4,015 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,669 мг/мл                            |
| 12.6  | Ацетат-іони              | Від 2,655 до 3,245 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,076 мг/мл                            |

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

Заява про сертифікацію. 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 доось країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Тетяна ПРИЙМА

Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ

Уповноважена особа

Посада

М.П.

Особистий підпис

«15» лютого 2023 р.

Дата