

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3804-1

Назва лікарського засобу	Трисоль
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13806/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить натрію хлориду 5 мг, калію хлориду 1 мг, натрію гідрокарбонату 4 мг
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшках
Номер серії	DU134/1-1
Розмір серії	9 648 шт.
Дата виробництва	18.12.2024
Термін придатності до	12.2026
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 рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Калій	Реакція (b) на калій	Євр.Фарм. 2.3.1	Відповідає
	Натрій	Реакція (b) на натрій	Євр.Фарм. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Реакція (a) на хлориди	Євр.Фарм. 2.3.1	Відповідає
	Гідрокарбонати	Реакція (a) на гідрокарбонати	Євр.Фарм. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Євр.Фарм. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Євр.Фарм. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 8,1 до 8,9	Євр.Фарм. 2.2.3	8,4
6	Осмоляльність	Від 238 до 290 мОсмоль/кг	Євр.Фарм. 2.2.35	273
7	Кількісне визначення:			
	Калій-іон	Вміст калій-іону в 1 мл препарату повинен бути від 0,4982 мг до 0,5506 мг	Євр.Фарм. 2.2.22	0,5294
	Натрій-іон	Вміст натрій-іону в 1 мл препарату повинен бути від 2,9083 мг до 3,2144 мг	Євр.Фарм. 2.2.22	3,0311
	Хлорид-іон	Вміст хлорид-іону в 1 мл препарату повинен бути від 3,3334 мг до 3,6842 мг	Євр.Фарм. 2.2.4 Титриметричний	3,4504
	Гідрокарбонат-іон	Вміст гідрокарбонат-іону в 1 мл препарату повинен бути від 2,7601 мг до 3,0507 мг	Євр.Фарм. 2.2.4 Титриметричний	2,8930
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Євр.Фарм. 2.9.17	405
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Євр.Фарм. 2.6.14	Відповідає
10	Стерильність	Препарат повинен	Євр.Фарм. 2.6.1	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		витримувати випробування на стерильність		
11	Механічні вclusions:			
	Видимі частки:	Повинні бути практично відсутні	Свр.Фарм. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки:	Середня кількість часток у випробуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше.	Свр.Фарм. 2.9.19, метод 1	2,7 0,0

Висновок:

лікарський засіб Трисоль відповідає вимогам НД до РП UA/13806/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

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»



Н.М. Трунова



03.01.2025