

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1378-1

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 200 мл у пляшках
Номер серії	DU33/1-1
Розмір серії	38686 шт.
Дата виробництва	27.05.2023
Термін придатності до	05.2025
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 департамент 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	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Калій	Реакція (b) на калій	Свр.Фарм. 2.3.1	Відповідає
	Натрій	Реакція (b) на натрій	Свр.Фарм. 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Реакція (a) на хлориди	Свр.Фарм. 2.3.1	Відповідає
	Гідрокарбонати	Реакція (a) на гідрокарбонати	Свр.Фарм. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Свр.Фарм. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Свр.Фарм. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 8,1 до 8,9	Свр.Фарм. 2.2.3	8,32
6	Осмоляльність	Від 238 до 290 мОсмоль/кг	Свр.Фарм. 2.2.35	262
7	Кількісне визначення:			
	Калій-іон	Вміст калій-іону в 1 мл препарату повинен бути від 0,4982 мг до 0,5506 мг	Свр.Фарм. 2.2.22	0,5212
	Натрій-іон	Вміст натрій-іону в 1 мл препарату повинен бути від 2,9083 мг до 3,2144 мг	Свр.Фарм. 2.2.22	3,1315
	Хлорид-іон	Вміст хлорид-іону в 1 мл препарату повинен бути від 3,3334 мг до 3,6842 мг	Свр.Фарм. 2.2.4 Титриметричний	3,5078
	Гідрокарбонат-іон	Вміст гідрокарбонат-іону в 1 мл препарату повинен бути від 2,7601 мг до 3,0507 мг	Свр.Фарм. 2.2.4 Титриметричний	2,8052



Трисоль, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках DU33/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Євр.Фарм. 2.9.17	203
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Євр.Фарм. 2.6.14	Відповідає
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	Євр.Фарм. 2.6.1	Відповідає
11	Механічні вклучення:			
	Видимі частки:	Повинні бути практично відсутні	Євр.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.	Євр.Фарм. 2.9.19, метод 1	2,0 0,0

**Висновок:**

лікарський засіб Три соль відповідає вимогам НД до РП UA/13806/01/01 зі зміною МОЗ України № 789 від 27.11.2015

**Коментарі:**

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

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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  
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



12.06.2023

