

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1322-1

Назва лікарського засобу	Турусол®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8783/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сорбіту - 27 мг, маніту - 5,4 мг
Лікарська форма	Розчин для іригацій
Розмір та тип пакування	По 3000 мл у контейнерах полімерних
Номер серії	BP179/1-1
Розмір серії	1176 шт.
Дата виробництва	18.04.2019
Термін придатності до	04.2022
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	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Сорбіт, маніт	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримання двох основних піків має співпадати з часом утримання двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,00	ДФУ 2.2.3	5,17
6	Сахари, що відновлюють	Не більше 0,2 % у перерахунку на глюкозу	МКЯ	Менше 0,2 %
7	Кількісне визначення: Сорбіт	Від 25,65 до 28,35	ДФУ 2.9.29	27,06
	Маніт	Від 5,13 до 5,67	ДФУ 2.2.29	5,43
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	3052
9	Механічні включення	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
10	Стерильність	Повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
11	Пірогени	Препарат повинен бути апірогенним	ДФУ 2.6.8	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Турусол® відповідає вимогам НД до РП UA/8783/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

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 правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



06.05.2019