

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2281-1

Назва лікарського засобу	Вода для ін'єкцій
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5625/01/01
Сила дії/активність	вода для ін'єкцій
Лікарська форма	розчинник для парентерального застосування
Розмір та тип пакування	по 400 мл у пляшках
Номер серії	BG339/1-1
Розмір серії	9735 шт.
Дата виробництва	11.07.2019
Термін придатності до	07.2021
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 без смаку і запаху	Візуально	Відповідає
2	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
4	pH	Від 5,00 до 7,00	ДФУ, ст. 2.2.3	5,91
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	403,7
6	Питома електропровідність, мкСм•см-1	Не більше 5 мкСм•см ⁻¹ для контейнерів із номінальним об'ємом більше 10 мл	ДФУ, ст. 2.2.38	0,9
7	Речовини, що окиснюються *	Світло-рожеве забарвлення	п.6 НД	Відповідає
8	Хлориди	Для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл: протягом не менше 15 хв. не повинно бути видимих змін розчину.	ДФУ, ст. 2.4.4	Відповідає
9	Нітрати	Не більше 0,2 ppm	п.8 НД	Менше 0,2 ppm
10	Сульфати	Не менше 1 години не повинні з'являтися зміни	п.9 НД	Відповідає
11	Амонію солі	Для контейнерів з номінальним об'ємом 50 мл або більше - не більше 0,2 ppm.	п.10 НД	Менше 0,2 ppm
12	Кальцій і магній	Утворюється світло-синє забарвлення	п.11 НД	Відповідає
13	Сухий залишок, %	Не більше 0,003 % для контейнерів із номінальним об'ємом більше 10 мл	п.13 НД	0,0004
14	Механічні вclusions			

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі частки *	Повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.20 ; КД 42У 001-93	ДФУ, ст. 2.9.20, N, РД 42У 001-93	Відповідає
	Невидимі частки			
	> 100 мл	Повинен витримувати вимоги ДФУ 2.9.19 10 мкм: не більше 25 часток/мл 25 мкм: не більше 3 часток/мл	ДФУ 2.9.19 метод 1	2,3 0,0
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	ДФУ, ст. 2.6.14	Менше 0,25 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Вода для ін'єкцій відповідає вимогам НД до РП UA/5625/01/01 із зміною МОЗ №799 від 26.04.2018

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. * Контроль виконується при випуску серії

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»



Н.М. Трунова



26.07.2019