



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007900

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ–ДАРНИЦЯ вода для ін'єкцій розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	AR40624
3. Розмір серії:	33,235 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3150/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3150/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або не більше 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає *
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см	7 мС/см
4	Речовини, що окиснюються	Реакція з розчином сірчаної кислоти розведеної Р, і з 0,02 М розчином калію перманганату. Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає *
7	Сульфати	Не має бути видимих змін розчину протягом 1 год	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Відповідає *
9	Кальцій і магній	З'являється синє забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витікає з контейнера	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає

Електронний підпис  
 Охотнікова  
 Миколаївна  
 ДРПОУ/ІП  
 00481212  
 Мислено у власній підписанці

Стр. 1 з 2  
 вх. ак. № 1655  
 28.11.24



14	Стерильність	Препарат должен быть стерильным	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: \*Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою
12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.07.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.07.2024 16:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240723\_Certificate\_170000007900.pdf