



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014317

1. Найменування продукції: ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ–ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) — — вода для ін'єкцій розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в паці. Маркування українською мовою — —
2. Номер серії: AR61124
3. Розмір серії: 46,000 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3150/01/01
7. Дата виробництва: 11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2028
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	10 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 магнезійний підрозділ	З'являється сине забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічне включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічне включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає



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 27.01.2025

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.01.2025 14:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250127_Certificate_170000014317.pdf