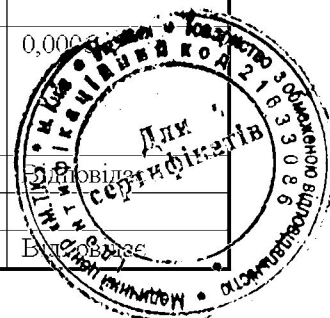


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3262-1

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 скляних
Номер серії	BG263/1-1
Розмір серії	9 731 шт.
Дата виробництва	19.11.2023
Термін придатності до	11.2025
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 юніт «Інфузія» 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	087/2023/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	5,85
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, ст. 2.9.17	408,7
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	1,2
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	0,000
14	Кислотність або лужність	Витримує випробування	МКЯ	Відповідає
15	Механічні включення			Відповідає
	Видимі частки	Повинен витримувати	ДФУ, ст. 2.9.20,	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		вимоги ДФУ, 2.9.20 ; КД 42У 001-93	Н, РД 42У 001-93	
	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	1,8 0,0
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1	Відповідає
17	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 України №799 від 26.04.2018

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 юнітом «Інфузія» 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 дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



05.12.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3627-1

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 скляних
Номер серії	BG404/1-1
Розмір серії	9 813 шт.
Дата виробництва	06.12.2024
Термін придатності до	12.2026
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 юніт «Інфузія» 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	087/2023/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	5,96
5	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, ст. 2.9.17	407,7
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	0,8
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	0,0009
14	Кислотність або лужність	Витримує випробування	МКЯ	Відповідає
15	Механічні включення			
	Видимі частки	Повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.20 ; КД 42У 001-93	ДФУ, ст. 2.9.20, N, РД 42У 001-93	Відповідає