



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОН-7-09-0047А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/167

Найменування продукції: Лікарська форма:	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, розчинник для парентерального застосування	Номер серії:	21009011
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/7306/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ш.):	10128 упаковок № 10
Сила дії/активність:	вода для ін'єкцій	Дата виробництва:	08 2022
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина без смаку і запаху.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина без смаку і запаху
Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти.	За п. 2 МКЯ. Кольорова реакція.	Витримує
Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹ .	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.38.	5 мкСм·см ⁻¹
Речовини, що окиснюються	Розчин має залишатися слабо-рожевим.	За п. 4 МКЯ. Кольорова реакція.	Витримує
Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm).	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.4.4.	Менше 0,00005 % (0,5 ppm).
Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm).	За п. 6 МКЯ.	Менше 0,00002 % (0,2 ppm).
Сульфати	Розчин не має змінюватися протягом 1 год.	За п. 7 МКЯ. Кольорова реакція.	Витримує
Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm).	За п. 8 МКЯ.	Менше 0,00006 % (0,6 ppm).
Кальцій і магній	У випробовуваному розчині з'являється чисте синє забарвлення.	За п. 9 МКЯ. Кольорова реакція.	Витримує



Вх ак № 1476
26.09.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/167			
Найменування продукції:	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ,	Номер серії:	21009011
Лікарська форма:	розчинник для парентерального застосування		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	За п. 10 МКЯ.	2 мг (0,002 %)
Об'єм, що витягається	Для ампул по 5 мл: не менше 5,0 мл.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильною.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильна
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл.	За п. 13 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,25 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 14 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути прозорим і практично вільним від часток.	За п. 15 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.03.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С.
------------------	--

Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 23.08.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 23.08.22

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 21009011 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/7306/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 25.08.2022
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Петропільського, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (випущено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP (випущено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21009011 (випущений АQC MIDDLE EAST LLC)

