

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/467

Найменування продукції:	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ,	Номер серії:	11003008
Лікарська форма:	розчинник для парентерального застосування	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	24053 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7306/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	листопад 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2025
Сила дії/активність:	вода для ін'єкцій		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці. Маркування українською та російською мовами.		

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
Щільність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹ .	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.38.	9 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
Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	За п. 10 МКЯ.	2 мг (0,002 %)
Об'єм, що витягається	Для ампул по 2 мл: не менше 2,0 мл.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильною.		



За акт 0357 від 17.12.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/467			
Найменування продукції:	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ,	Номер серії:	11003008
Лікарська форма:	розчинник для парентерального застосування		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
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 І.	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.
------------------	--

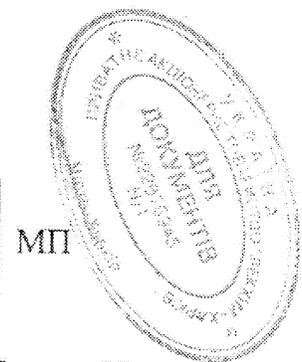
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 09.12.2021 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 10.12.2021 р



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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **11003008** 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 10.12.2021 р
---------------------	----------------------	--	-------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Саварія Петровича, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.05.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.04.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21642228 від 01.06.2017 р. (видає АQC MIDDLE EAST S.C.)

