



Сторінка 1/2

Форма 1/ СОП № 1-01-10

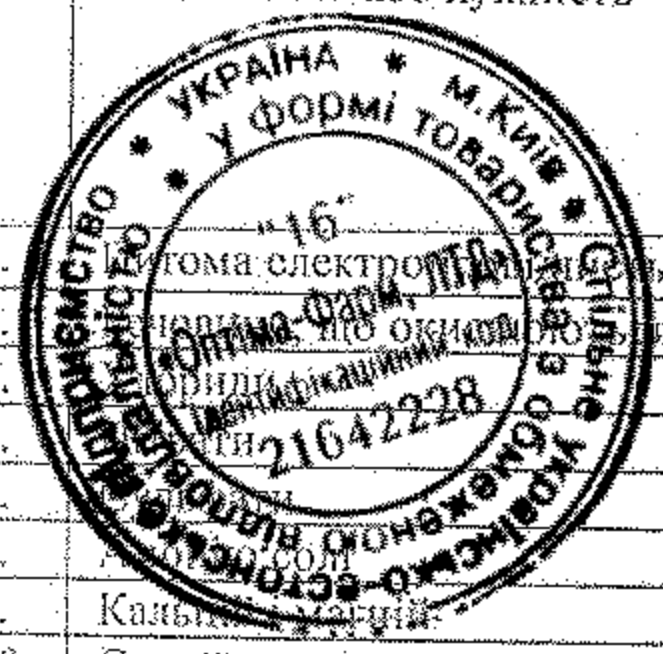
ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № WFI-C010422

Назва продукції	Вода для ін'єкцій	
Країна-виробник	Україна	
Країна-призначення	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18610/01/01	
Сила дії/активність	1 ампула містить води для ін'єкцій 5 мл	
Лікарська форма	Розчинник для парентерального застосування	
Розмір та тип упакування	По 5 мл в ампулах полімерних	
Номер серії	C010422	
Розмір серії	17440 ампул	
Дата виробництва	12.04.2022	
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2024	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Цех з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель № 2 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А	
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023
	Цех з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель № 2	Відсутні
	Відділ контролю якості (в частині контролю якості для Цеху з виробництва інфузійних розчинів № 1)	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023
	Відділ контролю якості (в частині контролю якості для Цеху з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель № 2)	Відсутні

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Кислотність або лужність	Забарвлення розчину має змінитися до червоного або жовтого при додаванні не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
3.	Кондуктивність (при 25°C)	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹	1,529
4.	Розчинність	Розчин має залишитися слабо-рожевим	Відповідає
5.	Вміст сульфатів	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Не більше 0,00005% (0,5 ppm)
6.	Вміст хлоридів	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Не більше 0,00002% (0,2 ppm)
7.	Вміст нітратів	Мас витримувати випробування	Відповідає
8.	Вміст фосфатів	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)
9.	Вміст кальцію	Мас витримувати випробування	Відповідає
10.	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	Не більше 4 мг (0,004 %)
11.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
12.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
13.	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром 10 мкм і більше – не більше 6000/контейнер	1,00
		Частинки розміром 25 мкм і більше – не більше 600/контейнер	0,00
14.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає



Номер редакції форми 6

Сторінка 1/2

Назва лікарського засобу: Вода для ін'єкцій Серія № C010422

Вх.акт № 4206 від 06.05.2022

ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

15.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16.	Упаковка	По 10 ампул полімерних вкладають разом з інструкцією для медичного застосування в пачку	По 390 ампул полімерних вкладають разом з однією інструкцією для медичного застосування в пакет поліетиленовий та поміщають в ящик з картоном гофрованого
17.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Вода для ін'єкцій відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/18610/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

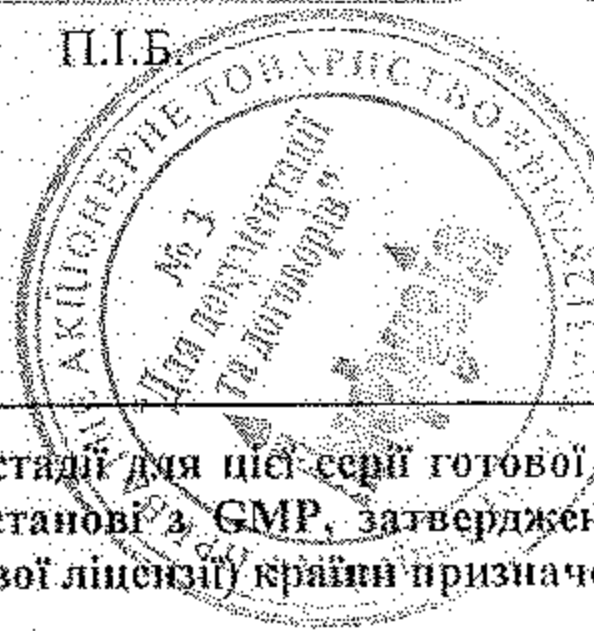
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

28.04.2022

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

28.04.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

