

Оптіма №564

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № WFI-C061221

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 2 мл	
Лікарська форма	Розчинник для парентерального застосування	
Розмір та тип упаковки	По 2 мл в ампулах полімерних, по 10 ампул в пачці	
Номер серії	C061221	
Розмір серії	38320 ампул (3832 пачок № 10)	
Дата виробництва	23.12.2021	
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2023	
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	Відповідає
3.	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹	1,578
4.	Речовини, що окиснюються	Розчин має залишитися слабо-рожевим	Відповідає
5.	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Не більше 0,00005% (0,5 ppm)
6.	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Не більше 0,00002% (0,2 ppm)
7.	Сульфати	Має витримувати випробування	Відповідає
8.	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)
9.	Кальцій і магній	Має 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 Частинки розміром 25 мкм і більше – не більше 600/контейнер	Відповідає
14.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
15.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16.	Упаковка	По 10 ампул полімерних вкладають разом	Відповідає



Номер редакції форми 6

Назва лікарського засобу: Вода для ін'єкцій Серія № C061221

Вх акт/0266 05 25.01.22

		інструкцією для медичного застосування в пачку	
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.

19.01.2022

П.І.Б. "Для документації та договорів"

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 доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

19.01.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

