

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5092

Вода для ін'єкцій-Здоров'я, розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах, по 10 (5x2) ампул у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 ампула містить: води для ін'єкцій - 5 мл

Реєстр. посвідчення: **UA/9630/01/01 від 22.10.18**

Загальна кількість в серії: **88270 амп**

Держава призначення: **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9630/01/01, зміна №1, зміна №2**

№ серії: **81121**

Дата виробництва: **11.2021**

Дата видання результату: **13.12.21**

Придатний до: **11.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ступінь забарвлення	Вода для ін'єкцій має бути безбарвною	Вода для ін'єкцій безбарвна
3	Амонію солі	Не більше 0,00006% (0,6ppm)	Менше 0,00006% (0,6ppm)
4	Кальцій і магній	Чисте синє забарвлення	Чисте синє забарвлення
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0мл	5,1мл
7	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см-1	5,1 мкСм·см-1
8	Прозорість розчину	Вода для ін'єкцій має бути прозорою	Вода для ін'єкцій прозора
9	Речовини, що окиснюються	Забарвлення розчину має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
10	Стерильність	Вода для ін'єкцій має бути стерильною	Стерильно
11	Сухий залишок	Не більше 0,004%	0,003%
12	Хлориди	Не більше 0,00005% (0,5ppm)	Менше 0,00005% (0,5ppm)
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,25 МО/мл	Менше 0,25 МО/мл
14	Сульфати	Протягом не менше 1 год не має бути видимих змін розчину	Відповідає
15	Кислотність або лужність	Забарвлення розчину має перейти у червоне при додаванні не більше 0,1мл 0,01М розчину натрію гідроксиду або забарвлення розчину має перейти у жовте при додаванні не більше 0,15мл 0,01М розчину кислоти хлористоводневої	Забарвлення розчину переходить у жовте при додаванні 0,10мл 0,01М розчину кислоти хлористоводневої
16	Нітрати	Не більше 0,00002% (0,2ppm)	Менше 0,00002% (0,2ppm)
17	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
18	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

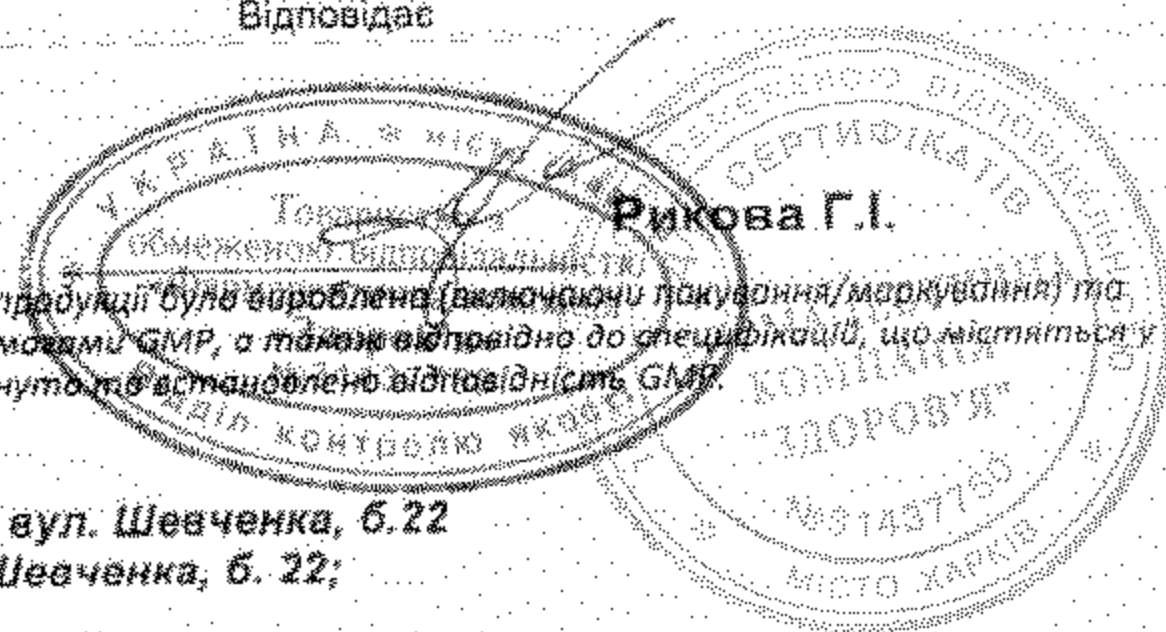
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 13.12.2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



В.п.п. 05176005 23.12.2021