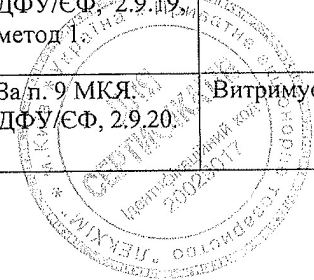


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/128

Найменування продукції: Лікарська форма:	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, розчинник для парентерального застосування	Номер серії:	51009001
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/7306/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13730 упаковок № 10
Сила дії/активність:	<i>вода для ін'єкцій</i>	Дата виробництва:	05 2025
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:	05 2029



Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина.
Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹ .	За п. 2 МКЯ. ДФУ/ЄФ, 2.2.38.	6 мкСм·см ⁻¹
Речовини, що окиснюються	Розчин має залишатися слабо-рожевим.	За п. 3 МКЯ. Кольорова реакція.	Витримує
Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	За п. 4 МКЯ.	2 мг (0,002 %)
Об'єм, що витягається	<i>Для ампул по 5 мл: не менше 5,0 мл.</i>	За п. 5 МКЯ. ДФУ/ЄФ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильною.	За п. 6 МКЯ. ДФУ/ЄФ, 2.6.1.	Стерильна
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ/ЄФ, 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. 8 МКЯ. ДФУ/ЄФ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути прозорим і практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ/ЄФ, 2.9.20.	Витримує

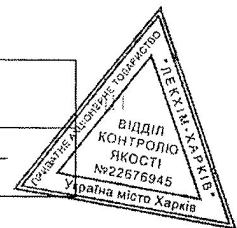


Всіх свідків свідомо

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/128			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, розчинник для парентерального застосування	Номер серії:	51009001


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:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 12.06.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 12.06.2025



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 **51009001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1462 від 15.08.2023) до Реєстраційного посвідчення №UA/7306/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 13.06.2025
----------------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)