

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 649-1

Назва лікарського засобу
 Номер реєстраційного посвідчення
 Сила дії/активність
 Лікарська форма
 Розмір та тип пакування
 Номер серії
 Розмір серії
 Дата виробництва
 Придатний до
 Юридична адреса

ТУРУСОЛ®

UA/8783/01/01

1 мл розчину містить: сорбіт 27,0 мг, маніт 5

розчин для іригацій

по 3000 мл у пакетах полімерних

BP76/1-1

1 236 шт.

04.03.2026

03.2029

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10

тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

AB 598091

105/2025/GMP



Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів

Сертифікат GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Сорбіт Маніт	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримання двох основних піків має збігатися з часом утримання двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2 (метод 2)	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,00	ДФУ 2.2.3	5,82
6	Цукри, що відновлюють	Не більше 0,2 % у перерахунку на глюкозу	МКА	Відповідає
7	Кількісне визначення:			
	Сорбіт	Від 25,65 до 28,35	ДФУ 2.9.29	27,32
	Маніт	Від 5,13 до 5,67	ДФУ 2.2.29	5,46
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	3 026,7
9	Механічні включення	Розчин, практично вільний від частинок	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
10	Стерильність	Повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

Турусол®, розчин для іригацій по 3000 мл у пакетах полімерних

BP76/1-1

лікарський засіб ТУРУСОЛ® відповідає вимогам НД до РП UA/8783/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України від 19.09.2023 № 1648

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатьок



20.03.2026