

ІнАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRS-A010126

Назва препарату	Тригемін
Вироб-виробник	Україна
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	ЦДЛ/21373/1001
Спосіб застосування	100 мл розчину у місткості скляної ампули 0,3 г какао-хімолу, у 0,3 г - 0,3 г гідроксидфосфату 0,4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пакетику
Номер серії	A010126
Розмір серії	4880
Дата виробництва	30.06.2026
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2028
Після, адреси та номери ліцензій всіх суб'єктів з виробництва та контролю якості	Центр виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія: від 17.05.2016): 25219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Ізидорівка, вул. Пирогова, 10, майданчик № 1, б. 246 Центр контролю якості (Ліцензія: від 17.05.2016): 25219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Ізидорівка, вул. Пирогова, 10, майданчик № 1, б. 246
Сертифікат відповідності GMP	107/2023/GMP отримано 10.07.2023

Результати аналізу:

№	Питання/запитання	Відповідь	Результат/значення
1.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
2.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
3.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
4.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
5.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
6.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
7.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
8.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
9.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
10.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
11.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
12.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно
13.	Відповідність	Відповідно до вимог	Відповідно

Виробник: ліцензійний виробник, відповідно до вимог ЦДЛ до 31.12.2026 року.

Комп'ютерна обробка при температурі не вище 25 °C у водопровідній воді.

Відом. № 1000

10.03.28



ДРАГ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГРС-А020126

Назва продукції	Тридамія
Країна-виробник	Україна
Країна-реєстрація	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	ДР/1213/01/01
Сила дії/активність	100 мг розчину містить натрію хлориду 0,3 г, натрію ацетату 0,1 г, натрію бисфитату 1,4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	А020126
Розмір серії	4729
Дата виробництва	30.01.2026
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2028
Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Центр виробництва інфузійних розчинів ЖІТ (Донецьк) 66016 17.05.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вітківка, Хутори, вул. Незалежності, б. 84А Влада підприємства (Донецьк) 66016 17.05.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Незалежності, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	107/2025/GMP строком до 29.07.2026

Результати аналізу:

№ п/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат аналізу
	Опис	Требования стандарта	Требования стандарта
2.	Ідентифікація	Характеристики (а) і (б) і (в) Характеристики (б) і (в) і (г) Характеристики (а) і (б) і (в) і (г) Характеристики (а) і (б) і (в) і (г)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Білий, без осаду	Відповідає
4.	Кислотність розчину	Міс бети бисфитату	Відповідає
5.	pH	6,0 - 8,0	6,18
6.	Освітлювальність	Не більше 0,01	Відповідає
7.	Стерильність	Міс бети стерильності	Відповідає
8.	Вантест (для вантестування)	Міс бети 1:1000	Відповідає
9.	Механічна інтеграція	Протипризначений для тесту	Відповідає
10.	Механічна інтеграція	Протипризначений для тесту	Відповідає
11.	Кількісна вмістність	Протипризначений для тесту	Відповідає
12.	Вмістність	Протипризначений для тесту	Відповідає
13.	Механічна інтеграція	Протипризначений для тесту	Відповідає

Відомо, що 10.01.2026



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Використання лікарських засобів: Призначення відповідно до вимог НД до Р. п. № СЛ/12'37/01/011.

Коментарі: відсутність побічних ефектів не вище 2% ІС у наслідку вжитку для дітей мікро

Директор компанії:

Підпись Ю.В.

П.І.Б.



17.02.2016

Дата

Цим підтверджується, що всі лікарські засоби даної ліній серії повністю відповідають вимогам, зазначеним в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і є повністю реєстрованими в Україні (типу чинної ліній серії) призначення.

Уповноважена особа:

Марчук І.П.

П.І.Б.

Підпись

Дата



ДРАГ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГРС-А020126

Назва продукції	Тридаміна
Країна-виробник	Україна
Країна-реєстрація	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	ДР/12137/01/01
Сила дії/активність	100 мг розчину містять натрію хлориду 0,3 г, натрію ацетату 0,1 г, натрію бисульфату 1,4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	А020126
Розмір серії	4729
Дата виробництва	30.01.2026
Дата закінчення терміну придатності	Січень 2028
Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Центр виробництва інфузійних розчинів ЖІТ (Донецьк) 66016 17.05.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вітківка, Хутори, вул. Незалежності, б. 84А Влада підприємства (Донецьк) 66016 17.05.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницька, Хутори, вул. Незалежності, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	107/2025/GMP строком до 29.07.2026

Результати аналізу:

№ п/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат аналізу
	Опис	Требования стандарта	Требования стандарта
1.	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на титрний Характерна реакція (b) на калій Характерна реакція (c) на ізокальцій Характерна реакція (d) на калій	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
2.	Прозорість розчину	Білий, без осадку	Відповідає
3.	Кислотність розчину	Білий, без осадку	Відповідає
4.	РН	РН 8,0 - 8,5	8,3
5.	Освітлювальність	Не більше 100 мм	Відповідає
6.	Стерильність	Білий, без осадку	Відповідає
7.	Ванільна кислота	Менше 1 мг/мл	Відповідає
8.	Механічна чистота	Протипризначений для інфузії	Відповідає
9.	Механічна чистота	Протипризначений для інфузії	Відповідає
10.	Механічна чистота	Протипризначений для інфузії	Відповідає
11.	Кількісне визначення	Відповідає	Відповідає
12.	Вміст	Відповідає	Відповідає
13.	Міцність	Відповідає	Відповідає

Відомо, що 10.01.2026



ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Використання лікарських засобів: Призначення відповідно до вимог НД до Р. п. № СЛ/12'37/01/011.

Коментарі: відсутність побічних ефектів не вище 2% ІС у наслідку вжитку для дітей мікро

Директор компанії:

Підпись Ю.В.

П.І.Б.



17.02.2016

Дата

Цим підтверджується, що всі лікарські засоби даної ліній серії повністю відповідають вимогам, зазначеним в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і є повністю реєстрованими в Україні (типу чинної ліній серії) призначення.

Уповноважена особа:

Марчук І.П.

П.І.Б.

Підпись

Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRS-A030224

Назва продукції	Ірисоль
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстрації/Номер посвідчення	UA/12137/01/01
Спосіб дії/назначення	100 мл розчину містить: натрію хлориду 0,9 г, калію хлориду 0,1 г, натрію гідроксиду 3,4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	По 490 мл у пляшці
Номер серії	A030224
Розмір серії	4692
Дата виробництва	10.02.2024
Дата закінчення терміну придатності	31.07.2025
Назва, адреса та номери ліцензії всіх підприємств-виробників та субпродовжувачів	Цех виробництва інфузійних рідин № 1 (Ліцензія 04 від 17.03.2016): 22219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Білинці, м. Хутір, вул. Невітряцького, 6. 84А Цех інфузійної маси (Ліцензія 04 від 17.03.2016): 22219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Білинці, м. Хутір, вул. Невітряцького, 6. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх заводських підприємств	090/2023/GMP електронний до 28.07.2024

Результати аналізів:

№ п/п	Найменування показника	Вимоги ТД	Результат аналізу
1.	Огляд	Гомогенна безбарвна рідинка	1. Рідинка безбарвна рідинка
2.	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на іонний Характерна реакція (б) на калій Характерна реакція (в) на гідроксиди Характерна реакція (г) на хлориди	Відповідно Відповідно Відповідно Відповідно
3.	Прозорість/розчин	Мікробіологічний	Відповідно
4.	Діагностика розчину	Мікробіологічний	Відповідно
5.	pH	Від 8,1 до 8,9	8,11
6.	Содержання натрію	Не менше 0,9 г/100 мл	Відповідно
7.	Содержання калію	Не менше 0,1 г/100 мл	Відповідно
8.	Бактеріальна забрудненість	Менше 1 КОЕ/мл	Відповідно
9.	Мікробіологічна забрудненість	Продукція повинна відповідати вимогам	Відповідно
10.	Мікробіологічна забрудненість	Продукція повинна відповідати вимогам	Відповідно
11.	Кислотність/щелочність	Від 2,755 до 2,745	2,806
12.	Водність	Від 3,34 до 3,36	3,48
13.	Водність	Від 0,784 до 0,796	0,810
14.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
15.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
16.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
17.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
18.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
19.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
20.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
21.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
22.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
23.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
24.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
25.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
26.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
27.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
28.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
29.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
30.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
31.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
32.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
33.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
34.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
35.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
36.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
37.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
38.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
39.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
40.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
41.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
42.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
43.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
44.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
45.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
46.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
47.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
48.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
49.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
50.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
51.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
52.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
53.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
54.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
55.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
56.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
57.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
58.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
59.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
60.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
61.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
62.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
63.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
64.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
65.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
66.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
67.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
68.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
69.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
70.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
71.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
72.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
73.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
74.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
75.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
76.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
77.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
78.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
79.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
80.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
81.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
82.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
83.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
84.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
85.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
86.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
87.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
88.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
89.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
90.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
91.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
92.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
93.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
94.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
95.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
96.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
97.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
98.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
99.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06
100.	Водність	Від 2,51 до 2,21	3,06

Від: 07.99
Від: 07.99

ИрАТ «ИИФУЗИИ»

Висновок: підарюний майб Трестки відповідає вимогам НД євр. п. № 04/12/13701/01

Компоненти зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

[illegible]

Thrupp, L.C.B.

THE

26.07.2374

[illegible]

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи даної серії тестової продукції були здійснені в абсолютній чистоті, з використанням значущих в технічній частині з ГМР, затверджений Міністерством охорони здоров'я України, і на основі досягнутих результатів (таблиця лінійні) країни виробництва.

ย' พงษ์เกษมเดช ปะณีกา:

ΚΕΝΤΡΟ ΓΑΛΛΙΑΣ

7.1.11.

26.02 2024

மா

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRS-A040424

Назва продукції	Триеналь
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер регуляторного позначення	ЦА/12/37/01/01
Сила дієвості/активності	100 мг розчину хлориду натрію хлориду 0,9 г, хлорид хлориду 0,9 г, натрію бітроксидомату 0,4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	Пл 400 мл у пляшках
Номер серії	A040424
Розмір серії	4704
Дата виробництва	05.04.2024
Датум закінчення терміну придатності	Хистень 2026
Назва, адреса та номер ліцензії осіб ділянки з виробництва та контролю якості	Центр виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.03.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Шляхці Хутор, вул. Покровська площа, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.03.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Шляхці Хутор, вул. Покровська площа, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених ділянок	190/2023/GMP серія АІ, від 28.07.2023

Результати аналізу:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги МД	Результат/вимога
1.	Огляд	Зовнішній вигляд, рідинка	Ліквідна безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на лавор Характерна реакція (б) на калій Характерна реакція (а) на бітроксидомат Характерна реакція (а) на хлорид	Відповідно Відповідно Відповідно Відповідно
3.	Прозорість, кольор	Міне бути прозорим	Відповідно
4.	Колір/прозорість	Міне бути прозорим	Відповідно
5.	pH	Від 8,1 до 8,9	8,39
6.	Осмотичний тиск	Не менше ніж 250 мОсм	Відповідно
7.	Стерильність	Міне бути стерильним	Відповідно
8.	Токсичність/гіперосмотичність	Міне бути МД	Відповідно
9.	Механічна чистота	Практично відсутній пірчасток	Відповідно
10.	Механічна чистота/неякісний склад	Препарат безбарвний, прозорий, без осаду, який утворюється при розведенні в 25 мл 0,9% розчину хлориду натрію. При розведенні в 25 мл 0,9% розчину хлориду натрію не утворюється осаду, який утворюється при розведенні в 25 мл 0,9% розчину хлориду натрію.	0,05
11.	Кількість натрію хлориду, мг	Від 3,35 до 3,65	3,875
	Хлорид - іон, мг	Від 3,34 до 3,65	3,48
	Іонізація, мг	Від 3,49 до 3,546	0,439
	Іонізація, мг	Від 2,91 до 3,21	3,06
12.	Упаковка	Пляшки з протектором з відносною кількістю інфузійної лінії не менше ніж 12 штук	Відповідно до вимог
13.	Маркування	Відповідно до вимог	Відповідно

Відділ контролю якості



ЦПАТ «ІНФУЗІВ»

Форма І/СОП № І-01-10

Висновки лікарських членів Тресту під керівництвом лікаря Е.Д. до Р. п. № UA:12137/01/01.

Комп'ютерні збори при температурі не вище 25 °C у відсутності для лічби життєвості.

Директор з якості:

Григорук І.О.Р.

П.І.Б.

22.04.2016

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії тейпів пройшли успішно, згідно з вимогами міжнародних стандартів та вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з виконанням розробленого до них (технологічного) плану управління.

Уповноважена особа:

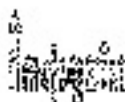
Григорук І.О.Р.

П.І.Б.

Підпис

22.04.2016

Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRS-A050725

Назва препарату	Триволь
Країна-виробник	Україна
Країна-виробничця	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	QA/1213701/01
Сила дії/активності	100 мг розчину містить натрію кетриву в 0,5 л. каліо марили 0,1 г, цитріку дігидрату 0,4 г
Лікарська форма	Розчин у флаконі
Розмір та тип упаковки	10 x 100 мл у пляшках
Номер серії	A050725
Розмір серії	4764
Дата виробництва	20.07.2025
Дата закінчення терміну придатності	Деталь 2027
Назва, адреса та номери лінійної всіх діяльностей виробника та контролю якості	1 (на виробництво інфузійних рішень № 1 (Діагностика від 17.08.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Невмирівська площа, 0, 84А Відділ контролю якості (Діагностика від 17.08.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Пилипівці Хутори, вул. Невмирівська площа, 3, 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених діяльностей	Відповідно до ДСТУ 9001:2015 до 28.07.2025+ Сертифікат відповідності виробництва кетриву GMP (на підставі загальної відповідності інспекції за результатами інспектування з 27.07.2025 по 28.07.2025) знаходиться у програмі подати

Результати аналізів:

№ з/п	Назва/опис параметра	Вимоги ДСТУ	Результат/вимога
1.	Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Висвітлювальна	Характерна реакція (а) на кетриву Характерна реакція (б) на калію Характерна реакція (в) на цитріку Характерна реакція (г) на кетриву	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Стерильність розчину	Мале бути стерильним	Відповідає
4.	Консервація розчину	Мале бути безбарвною	Відповідає
5.	pH	Від 6,0 до 8,5	8,35
6.	Вісність/протититан	Не менше номінального	Відповідає
7.	Степень дії	Відносно бути стерильним	Відповідає
8.	Висвітлювальна/здатність	Менше 1 МОС	Відповідає
9.	Упаковка/здатність	Простий/здатність	Відповідає
10.	Висвітлювальна/здатність	Простий/здатність	Відповідає
11.	Висвітлювальна/здатність	Простий/здатність	Відповідає
12.	Упаковка	Простий/здатність	Відповідає
13.	Матеріал	Відповідає до стандарту тесту	Відповідає

Відповідає
20.07.2025



ПРАТ «НІФУЗІЯ»

Форма № ССН № 1-05-10

Витяжок з лічарного акту Тримість відповідно виходом № 1/до Р. 0, № ЦА/12137/01/01.

Комп'ютерів об'єкт при температурі не вище 25 °С у відсутності людської діяльності.

Директор з техніки:

Поризко Ю.В.

П.І.Б.

04.08.2025

Дат



Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії техніки пройшли успішно в повній відповідності з вимогами, зазначеними в технічній специфікації з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з інформації реєстраційного органу (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейла І.В.

П.І.Б.


Підпис

04.08.2025

Дат



ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRN-A081025

Назва продукції	Трисоль
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	1162, 2137-01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить натрію хлориду 0,5 г, калію хлориду 0,1 г, натрію гідрокарбонату 0,4 г
Дисперсна форма	Розчин для інфузії
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у плямках
Номер серії	A081025
Рік/місяць серії	4764
Дата виробництва	07.10.2025
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027
Назва, адреса та номери ліцензійної діяльності виробника та дистрибутора	Цех з виробництва інфузійних розчинів №1 (01 перша б/ч від 17.05.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Пашацькі Хутори, вул. Невмирівське шосе, 5, 84А Відділ контролю якості (Підпис б/ч від 17.05.2016) 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Невмирівське шосе, 5, 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх виробничих ліній/ліній	107/2025/GMP строком до 25.07.2026

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/аналіз
1.	Одн.	Відсутність осаду	Відсутність осаду
2.	Ідентифікація	Характерна реакція (тест на pH) Характерна реакція (тест на pH) Характерна реакція (тест на pH) Характерна реакція (тест на pH)	Відсутність Відсутність Відсутність Відсутність
3.	Прозорість розчину	Мікроскопічний	Відсутність
4.	Калориметричний	Мікроскопічний	Відсутність
5.	pH	Від 8,1 до 8,9	8,5
6.	Об'єм, мл/важкість	Від 0,1 до 0,2	Відсутність
7.	Стерильність	Мікроскопічний	Відсутність
8.	Відсутність осадку/осаду	Відсутність	Відсутність
9.	Мікроскопічний	Відсутність	Відсутність
10.	Мікроскопічний	Відсутність	Відсутність
11.	Відсутність осадку/осаду	Відсутність	Відсутність
12.	Відсутність осадку/осаду	Відсутність	Відсутність
13.	Відсутність осадку/осаду	Відсутність	Відсутність

Висновки: всі показники відповідають вимогам НД № 1162, 2137-01/01.

Контроль якості здійснюється за допомогою методів, описаних у НД № 1162, 2137-01/01.

Відділ контролю якості
23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Невмирівське шосе, 5, 84А



ПрАТ «НФУЗІЯ»

Форми 1/ СОВ № 1-01-13

Директор з якості:

Поратко І.В.

П.П.Б.

20.06.2025

Дата



Цим підтверджується, що всі контрольні точки для цієї серії, отримані продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, викладеними в умовні відомості з СМР, затверджені Адміністрацією експорту, митницею України, та виконавці розподілюють доки (окремої ліцензії) крім виробництва.

Уникненням осіб:

Поратко І.В.

П.П.Б.

Підпис

20.06.2025

Дата



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № TRS-A091025

Назва продукції	Триполі
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12157/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить натрію хлориду 0,5 г, натрію хлориду 0,1 г, натрію тетракарбонату 0,4 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	100 400 мл у пляшках
Номер серії	A091025
Розмір серії	4776
Дата виробництва	07.10.2025
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027
Назва, адреса та номери ліцензій всіх підприємств виробництва та контролю якості	Центр виробництва Інфузійних розчинів ЛДІ (Ліцензія від 17.05.2016) 23210, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінниця Хутори, вул. Нехирівсько шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія від 17.05.2016) 23210, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінниця Хутори, вул. Нехирівсько шосе, б. 84А
Сертифікати підтвердження GMP для всіх підприємств ліцензії	107/2025/GMP отримано 25.07.2026

Результати випробувань

№ п/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат випробувань
2.	Опак.	Центр Виробництва розчинів	Відповідає
	Ідентифікація	Характерна реакція (col. test) нагр. 10 Характерна реакція (col. test) на кол. Характерна реакція (col. test) на карбонати Характерна реакція (col. test) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прокісність розчину	Мак. бутт. прокисання	Відповідає
4.	Концентрація розчину	Мак. бутт. концентрація	Відповідає
5.	pH	Від 8,1 до 8,9	8,20
6.	Візуальна прозорість	Не повинно виявляти мутності	Відповідає
7.	Сухий залишок	Мак. бутт. залишок	Відповідає
8.	Висвітленість розчину	Мінімум 1 МДБ/мл	Відповідає
9.	Міхаліска вимірювання	Гранична кількість міхаліс	Відповідає
10.	Міхаліска вимірювання розчинної частини	Гранична кількість міхаліс розчинної частини, що вміщується в 1 мл розчину у виробничих умовах, не перевищує 25 мкл для флаконів до 100 мл або флаконів до 500 мл, не перевищує 5 мкл для флаконів до 100 мл або флаконів до 500 мл	2,95 3,10
11.	Хімічна стабільність	Від 2,75 до 3,05	2,80
	Хлорид-іон, мг/мл	Від 3,31 до 3,68	3,50
	Іони натрію, мг/мл	Від 0,49 до 0,546	0,510
	Іони натрію, мг/мл	Від 2,91 до 3,31	3,00
12.	Міхаліска	Підприємство виробництва повинно забезпечити для кожного флакона розчину, що вміщується в 1 мл розчину, не перевищує 25 мкл для флаконів до 100 мл або флаконів до 500 мл	Відповідає
13.	Маркування	Відповідає	Відповідає

Ліцензійна ліцензія на виробництво Триполі, Україна, № UA/12157/01/01.

Компоненти зберігати при температурі не вище 25 °C у щільно закритій тарі.

07.10.2025
07.10.25



ПРАТ «ІНФУЗІЯ»

Форма Д/СОП № 1-П-П

Директор з питань:

Пирасько В.В.
П.І.Б.

22.10.2025
Дата



Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії автоваг продукції були здійснені в повній відповідності з ліцензійним зазначенням в чинній ліцензії на СМР, наданої Міністерством охорони здоров'я України, і з умовами реєстраційного дозволу (торгівлі ліцензій) кріпленням.

Уповноважена особа:

Добиня І.В.
П.І.Б.

Підпис

22.10.2025
Дата