СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 713-1

Назва лікарського засобу	ТУРУСОЛ®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8783/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сорбіт 27,0 мг, маніт 5,4 мг
Лікарська форма	розчин для іригацій
Розмір та тип пакування	по 1000 мл у пакетах полімерних
Номер серії	BP105/1-1
Розмір серії	1 877 шт.
Дата виробництва	03.03.2025
Термін придатності до	03.2028
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	087/2023/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 утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 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	5,69
6	Цукри, що відновлюють	Не більше 0,2 % у перерахунку на глюкозу	МКЯ	Менше 0,2 %
7	Кількісне визначення:			
	Сорбіт	Від 25,65 до 28,35	ДФУ 2.9.29	27,07
	Маніт	Від 5,13 до 5,67	ДФУ 2.2.29	5,36
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	1 020
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 1000 мл у пакетах полімерних BP105/1-1

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. Аргатюк	19.03.2025

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * ЮРІЯ-ФАРМ * м. Київ * Ідентифікаційний код 30109129
Для сертифікатів

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 713-1

Назва лікарського засобу	ТУРУСОЛ®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8783/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сорбіт 27,0 мг, маніт 5,4 мг
Лікарська форма	розчин для іригацій
Розмір та тип пакування	по 1000 мл у пакетах полімерних
Номер серії	BP105/1-1
Розмір серії	1 877 шт.
Дата виробництва	03.03.2025
Термін придатності до	03.2028
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	087/2023/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 утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 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	5,69
6	Цукри, що відновлюють	Не більше 0,2 % у перерахунку на глюкозу	МКЯ	Менше 0,2 %
7	Кількісне визначення:			
	Сорбіт	Від 25,65 до 28,35	ДФУ 2.9.29	27,07
	Маніт	Від 5,13 до 5,67	ДФУ 2.2.29	5,36
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	1 020
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 1000 мл у пакетах полімерних BP105/1-1

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. Аргатюк	19.03.2025

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * ЮРІЯ-ФАРМ * м. Київ * Ідентифікаційний код 30109129
Для сертифікатів

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 713-1

Назва лікарського засобу	ТУРУСОЛ®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8783/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: сорбіт 27,0 мг, маніт 5,4 мг
Лікарська форма	розчин для іригацій
Розмір та тип пакування	по 1000 мл у пакетах полімерних
Номер серії	BP105/1-1
Розмір серії	1 877 шт.
Дата виробництва	03.03.2025
Термін придатності до	03.2028
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	087/2023/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 утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 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	5,69
6	Цукри, що відновлюють	Не більше 0,2 % у перерахунку на глюкозу	МКЯ	Менше 0,2 %
7	Кількісне визначення:			
	Сорбіт	Від 25,65 до 28,35	ДФУ 2.9.29	27,07
	Маніт	Від 5,13 до 5,67	ДФУ 2.2.29	5,36
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	1 020
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 1000 мл у пакетах полімерних BP105/1-1

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. Аргатюк	19.03.2025

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * ЮРІЯ-ФАРМ * м. Київ * Ідентифікаційний код 30109129
Для сертифікатів