

4

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 180750

Натрію хлорид

розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія 0104310
Кіл-ть в серії 9,400 тис. уп
Дата виробництва 09.03.2024
Дата видачі сертифікату 22.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4131/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4131/01/01 від 28.05.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 2 мл лікарського засобу дають реакції на натрій.	Відповідає
		В. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
		Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: метод 1: лікарський засіб має витримувати випробування якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм -920; 25 мкм -18
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,3
7	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm).	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm).	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	10
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
12	Кількісне визначення	Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,5 мг до 9,5 мг.	8,9
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 180750

Натрію хлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.


Придатний до: 02.2029

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4131/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4131/01/01 від 28.05.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

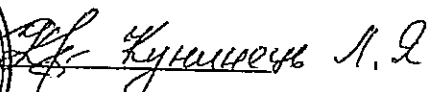

 Юлія Петрівна Думич
 23.10.2024

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з




 М. Д. Кучук
 23.10.2024