

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 № 180387

## Вода для ін'єкцій

розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 1  
блістеру в пачці

РП № UA/10078/01/01, діє безстроково

Серія 0104306  
Кіл-ть в серії 38,000 тис. уп  
Дата виробництва 16.05.2022  
Дата видачі сертифікату 17.10.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/10078/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 29.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 13.09.2019", "Склад", "Об'єм, що витягається", Упаковка", "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Якщо при додаванні до лікарського засобу 0,05 мл розчину фенолового червоного Р, розчин забарвлюється у жовтий колір, забарвлення розчину має перейти у червоне при додаванні не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду. Якщо розчин забарвлюється у червоний колір, забарвлення розчину має перейти в жовте при додавання не більше 0,15 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої.	Відповідає
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см-1.	6
4	Речовини, що окиснюються	При додаванні до лікарського засобу кислоти сірчаної розведеної Р і 0,02 М розчину калію перманганату і кип'ятінні, розчин має залишатися слабо-рожевим.	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітраги	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає
7	Сульфати	При додаванні до лікарського засобу кислоти хлористоводневої розведеної Р і розчину барію хлориду Р1 протягом не менше 1 год не має бути видимих змін розчину.	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm).	Відповідає
9	Кальцій і магній	При додаванні до лікарського засобу аміачного буферного розчину рН 10,0 Р, протравного чорного ІІ індикаторної суміші Р і 0,01 М розчину натрію едетату має з'явитися чисте синє забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	



*Br. all a 813 by 27.11.24*

## Сертифікат якості № 180387

## Вода для ін'єкцій

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки : лікарський засіб витримує випробовування, 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 –184; 25 мкм –5
13	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
16	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/10078/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 29.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 13.09.2019", "Склад", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 Європейського Союзу та іншими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



*[Signature]*  
Лунинцев А.І.  
17.10.2024

