

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 № 181853

## Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія 0106604  
Кіл-ть в серії 17,540 тис. уп  
Дата виробництва 01.05.2024  
Дата видачі сертифікату 31.10.2024  
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                             |
| 3  | Прозорість               | Лікарський засіб має бути прозорим.   | Відповідає                             |
| 4  | Кольоровість             | Лікарський засіб має бути безбарвним.   | Відповідає                             |
| 5  | Механічні вclusions      | Видимі частки:<br>відповідно до вимог ДФУ.  | Відповідає                             |
|    |                          | Невидимі частки:<br>метод 1: лікарський засіб має витримувати випробування якщо середня кількість часток у випробуваних 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<br>10 мкм –1524; 25 мкм –44 |
| 6  | pH                       | Від 4,5 до 7,5.   | 5,6                                    |
| 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 5,0 мл.  | 5                                      |
| 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                             |



Всего 1631  
2 5.10.2024

## Сертифікат якості № 181853

## Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5,00 р.


Придатний до: 04.2029

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

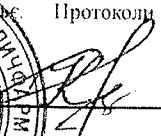
  
 Юлія Петрівна Думич  
 31.10.2024

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у паспорті продукції. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена особа



  
 Кучук Юрій І. Я.  
 31.10.2024

