

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2393-1

Назва лікарського засобу	Калію хлорид
Номер реєстраційного посвідчення	UA/11206/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: калію хлориду - 75 мг
Лікарська форма	концентрат для розчину для інфузій
Розмір та тип пакування	по 20 мл у флаконах
Номер серії	BR109/1-1
Розмір серії	45576 шт.
Дата виробництва	18.07.2019
Термін придатності до	07.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва ділянки виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса ділянки виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Калій	Утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад	ДФУ, 2.3.1, метод b	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	ДФУ, 2.3.1, метод a	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ, 2.2.2	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,50 до 7,50	ДФУ, 2.2.3	5,65
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Калію хлорид	Від 71,25 до 78,75	ДФУ, 2.2.4	74,10
7	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального	ДФУ, 2.9.17	20,4
8	Механічні включення:			
	Видимі:	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ, 2.9.20	Відповідає
	Невидимі:	Середня кількість часток у випробуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше та не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм	ДФУ, 2.9.19, Метод 1	413,8 20,3
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	ДФУ, 2.6.1	Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 8,8 МО/мл	ДФУ, 2.6.14, Метод А	Менше 8,8 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Калію хлорид відповідає вимогам НД до РП № UA/11206/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Артюк



05.08.2019

Р.С.С. № 63 on 3.09.19