

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №53/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 37350

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

Серія 0026147
Кіл-ть в серії 44,912 тис. уп
Дата виробництва 24.11.2020
Дата видачі сертифікату 14.12.2020
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	Нітрати	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'являтися чисте синє забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	2
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2



Сертифікат якості № 37350

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 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 – 7: 25 мкм – 0
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: 10.2024

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"

Начальник ВКЯ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом; я також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

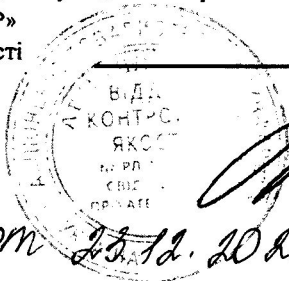
Уповноважена особа з якості

Надія Володимирівна Ділай

15.12.2020

Яна Володимирівна Кірдей

15.12.2020



Всі ум. № 0900 от 23.12.2020 ЛТМ



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №53/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022
058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 38238

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

Серія 0026549
Кіл-ть в серії 45,258 тис. уп
Дата виробництва 03.12.2020
Дата видачі сертифікату 19.12.2020
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 .	9
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	Нітрати	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'являтися чисте синє забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	2
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2



Сертифікат якості № 38238

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 –6; 25 мкм -0
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: 11.2024

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"

Начальник ВКЯ

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 реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якої


 Наталія Станіславівна Солтс


 Яна Володимирівна Кірдей


№ ан. № 1720 від 04.03.2021

Виробник: АТ «Галичфарм», і. ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79021, 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 №53/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022
058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 38392

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

Серія 0026550
Кіл-ть в серії 44,116 тис. уп
Дата виробництва 04.12.2020
Дата видачі сертифікату 21.12.2020
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.	7
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	Нітрати	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 11 індикаторної суміші Р і 0.01 М розчину натрію едетату має з'являтися чисте синє забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0.004 %).	1
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	2

Вх. акт. № 2228

Від 16.03.2021

[Handwritten signature]



Сертифікат якості № 38392

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 – 6: 25 мкм – 0
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: 11.2024

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

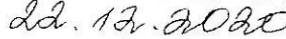
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/10078/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 29.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 13.09.2019", "Склад", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування"

Начальник ВКЯ



Наталія Станіславівна Солтис

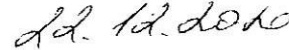
Дозволено до реалізації



«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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей


Виробник: АТ «Галичфарм», і. ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79021, 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 №53/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 38392

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

Серія 0026550
Кіл-ть в серії 44,116 тис. уп
Дата виробництва 04.12.2020
Дата видачі сертифікату 21.12.2020
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.	7
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	Нітрати	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 11 індикаторної суміші Р і 0,01 М розчину натрію едетату має з'являтися чисте синє забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0.004 %).	1
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	2

Вх. акт. № 2228

Від 16.03.2021

[Handwritten signature]



Сертифікат якості № 38392

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 – 6: 25 мкм – 0
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: 11.2024

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"

Начальник ВКЯ

Наталія Станіславівна Солтис

Дозволено до реалізації

dd. 12.2020

«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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей

*dd. 12.2020*

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №53/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 38498

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

Серія 0026551
Кількість в серії 44,195 тис. уп.
Дата виробництва 05.12.2020
Дата видачі сертифікату 22.12.2020
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	Нітрати	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'являтися чисте сніге забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	1
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2



вх 04 21554
23 03 21 JK

Сертифікат якості № 38498

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 – 5; 25 мкм – 0
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: 11.2024

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"

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]

Наталія Станіславівна Солтис

Дозволено до реалізації

22.12.2020

«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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей

*22.12.2020*

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №53/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 38498

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

Серія 0026551
Кількість в серії 44,195 тис. уп.
Дата виробництва 05.12.2020
Дата видачі сертифікату 22.12.2020
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	Нітрати	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'являтися чисте сніге забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	1
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2



вх 04 21554
23 03 21 JK

Сертифікат якості № 38498

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 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 – 5; 25 мкм – 0
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: 11.2024

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"

Начальник ВКЯ

Наталія Станіславівна Солтис

Дозволено до реалізації

22.12.2020

«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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

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 №53/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 38621

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

Серія 0026552
Кількість в серії 44,064 тис. уп.
Дата виробництва 07.12.2020
Дата видачі сертифікату 22.12.2020
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 ріднина.	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.	5
4	Речовини, що окиснюються	При додаванні до лікарського засобу кислоти сірчаної розведеної Р і 0.02 М розчину калію перманганату і кил'ятинні, розчин має залишатися слабо-рожевим.	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0.00005 % (0.5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	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 %).	2
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл	2

В. С. С. 2531 Серія 25052021 С5



Сертифікат якості № 38621

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 – 12: 25 мкм – 1
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: 11.2024

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"**

Начальник ВКЯ

Наталія Станіславівна Солтис

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

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 №53/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 40164

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

Серія 0027327
 Кіл-ть в серії 44,817 тис. уп
 Дата виробництва 16.12.2020
 Дата видачі сертифікату 05.01.2021
 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.	5
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 залишитися слабо-рожевим.	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	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 11 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 %).	2
11	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2



Вх. сер. N 1723 від 13.04.2021

Сертифікат якості № 89043

Вода для ін'єкцій

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: лікарський засіб витримувати випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуванні одиниць 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 – 5643; 25 мкм – 35
13	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ та АНД	Відповідає
16	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4,00 р

Прідатний до: 12.2025

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"

В Начальник ВКЯ

Інесса Віталіївна Павлюк

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 підприємстві-виробнику у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку на лікарський засіб, та аналіз було передано на встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Виробник: АТ «Галичфарма», тф (0322) 949907
 Дільниця розливу №1 та Дільниця ушовки ампульного пелу. Дільниця розливу №2 та Дільниця ушовки випульного пелу

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 №035/2021:GMP, дійсний до 16.04.2023
 036/2021:GMP, дійсний до 16.04.2022

Сертифікат якості № 89043

Вола для ін'єкцій

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

РН № UA/10078/01/01, діє безстроково

Серія 0056321
 Кількість в серії 45.871 тис. уп
 Дата виробництва 27.01.2022
 Дата видачі сертифікату 16.03.2022
 Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ № UA/10078/01/01, Зміст: "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 вміщується", Упаковка", "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опіт	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	Штотність електронровідності	Не більше 25 мкс/см-1.	5,6
4	Речовини, що окиснюються	При додаванні до лікарського засобу кислоти сірчаної розведені Р4 0,02 М розчину калію перманганату і кін'єтний, розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00015 % (0,5 ррм)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,0002 % (0,2 ррм)	Відповідає
7	Сульфати	При додаванні до лікарського засобу кислоти хлористоводневої розведені Р4 0,02 М розчину калію перманганату і кін'єтний, розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
8	Амоніє солі	Не більше 0,0006 % (0,6 ррм)	Відповідає
9	Кальцій і магній	При додаванні до лікарського засобу амонію нітрату розведені Р4 0,02 М розчину калію перманганату і кін'єтний, розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 м (0,004 %)	Відповідає
11	Об'єм, що вміщується	Не менше 2,0 мл	Відповідає

