

Виробник: АТ «Галичфарм», ш.ф. 103320 949997

Дальший розклад №1 та Дальній упакування ампульного ціку, Дальній розклад №2 та Дальній упакування ампульного ціку

Адреса виробника діючий: Україна, 79024 м. Львів, вул. Сирниківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Сирниківська, 6/8. Відомо контролю якості

Ліцензія на виробництво: АР №617435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2025

Сертифікат якості № 193593

Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01, діє безгормоно

Серія 0111345
 Кількість серій 11,384 тис. уп
 Дата виробництва 15.07.2024
 Дата виданні сертифікату 24.02.2025
 Анализ виконано у відповідності з МКЯ № UA/4131/01/01, Зміна: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4131/01/01 від 28.05.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Цифрування показника	Вимоги МКЯ-АНД	Результат аналізу
1	Смак	Пряжор безбарвно-розовий	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 2 мл лікарського засобу дають реакції на натрій. 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	Механізм упаковки	Видні частини: випробувано до кінця ДФУ; Невідомі частини: застосовують засіб має витримувати випробування щодо середніх розмірів часток у випробуваннях цинних на порозі 6000 x 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і на порозі 600 x 1 контейнері для часток 25 мкм або більше	Відповідає 10 мкм - 487, 25 мкм - 22
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,5
7	Залишок	Не більше 0,002 % (2 ppm).	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 0,001 % (10 ppm).	Відповідає
9	Світлим, що випадає	Не менше 5,0 мл.	8,9
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним	Відповідає
11	Висхідне осадження	Менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
12	Кількісне вміщення	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 № 193593

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Призначення до: 06.2029

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", "Складає 1 мл лікарського засобу"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Додатково до реалізації

25.02.2025

«Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на підприємстві-виробнику у повній відповідності з вимогами ЄОП. Ці дані були перевірені місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстрі лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перешланого та остаточно задоволено».

Увіноважена особа



Л. Думич
25.02.2025

Вх. аналіз № 0404 від 04.03.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», ІПР (0222) 949907
 Ділянка розливу №1 та Ділянка упаковки ампульного скла, Ділянка розливу №2 та Ділянка упаковки ампульного скла

Адреса виробничої ділянки: 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
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №03070134GMP, дієвий до 14.04.2025
 124/2024-GMP, дієвий до 25.10.2026

Сертифікат якості № 195771

Натрію хлорид

розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 2 blisterи у пачці

РН №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія 0111784
 Кількість серії 18,836 тис. ун.
 Дата виробництва 16.07.2024
 Дата видання сертифікату 18.03.2025
 Дані із записів у відомостях МКЯ МКЯ № UA/4131/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до 191 № UA/4131/01/01 від 28.05.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АІПІ	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	Колірність	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частини. відповідає до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частини. метод 1: лікарський засіб не витримувати випробовування на наявність кількості частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає: 10 мкм – 991, 25 мкм – 28
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,4
7	Титри	Не більше 0,0002 % (2 ppm).	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm).	Відповідає
9	Об'єм, що витікає	Не менше 5,0 мл.	5,0
10	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
11	Бактеріальні эндотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	Відповідає
12	Кількісне визначення	Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути рівно 8,5 мг до 9,5 мг.	8,9
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 195771

Патрію хлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКС/МІД	Результат виміру
11	Маркування	Згідно змін до тексту маркування	Дійсно

Термін придатності: 5.107 р.

Проданий до: 06.2029

Метод зберігання: При температурі не вище 25°C.

Виповідає вимогам МКС № UA4131.01.01. Залив: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA4131.01.01 від 29.05.2019", "Склада на 1 мл літратського засобу"

Для реалізації на ринку України

Почальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думис

18.03.2025

Додано до реалізації

«Цим є повідомлення, що наведені дані інформації є достовірними та вірними. Ця серія продукції було вироблено (випущено) пасування та маркування) та проведено контроль її якості на незалежній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у паспорті виробника. Протоколи виробництва, пасування та аналіз було передано та встановлено відповідальності за якість.

Уповноважена особа



18.02.2025

Вх. ак. № 1556 від 20.03.2025

Виробник: АТ «Ганнофарм», тф. (0122) 940907

Діюча речовина №1 та Діюча речовина ампульного розчину, Діюча речовина №2 та Діюча речовина ампульного розчину

Адреса виробничого підприємства: Україна, 79024, м. Львів, вул. Острозька, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Острозька, 6/8, Відділ контролю якості Ліцензійно-виробничого АТ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 18.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2021/GMP

124/2024/GMP

Сертифікат якості № 203930

Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія 0115275
Кількість серії 10,049 тис. уп.
Дата виробництва 13.04.2025
Дата видачі сертифікату 23.05.2025
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 реакцію 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	Механізм вклюдження	Видимі частини: відповідно до вимог ДФУ. Невидимі частини: мед. 1. лікарський засіб має антримуваати вгребовування куди середня кількість часток у вгребовуваннях 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 – 216; 25 мкм – 10
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,5
7	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm).	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm).	Відповідає
9	Об'єм, призначений	Не менше 5,0 мл.	Відповідає 5,0
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.	9,1
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 203930

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5 (п'ять) р.

Продатний до: 03.2030

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Відповідає вимогам МКХ № 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

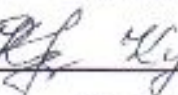
 Юлія Петрівна Димч
23.05.2025

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (зокремаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, адекватними місцевим регуляторним органам, а також відповідає до специфікації, що міститься у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



 Лущинетс А.Г.
23.05.2025


Dr. Ananiz v kto 612 24.05.2025

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: АБ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP,
124/2024/GMP

Сертифікат якості № 205432

Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія 0116006
Кіл-ть в серії 18,688 тис. уп.
Дата виробництва 14.04.2025
Дата видачі сертифікату 10.06.2025
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 включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки. метод І: лікарський засіб має витримувати 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 – 728; 25 мкм – 20
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,5
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.	Відповідає 5,0
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.	9,1
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх. ак. № 6842
13.06.25

Сертифікат якості № 205432

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Придагний до: 03.2030

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



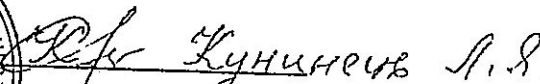
Юлія Петрівна Думич

10.06.2025

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 реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа з якості

10.06.2025

14

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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP,
124/2024/GMP

Сертифікат якості № 205387

Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія 0116007
Кількість в серії 8,591 тис. уп.
Дата виробництва 13.04.2025
Дата видачі сертифікату 10.06.2025
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 включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: метод 1: лікарський засіб має витримувати 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 – 316; 25 мкм – 10
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,5
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.	Відповідає 5,0
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.	9,1
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 205387

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 03.2030

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

10.06.2025

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



10.06.2025

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

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 211507

Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія 0118114
Кількість в серії 12,570 тис. уп.
Дата виробництва 16.04.2025
Дата видачі сертифікату 04.08.2025
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 включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки. метод 1: лікарський засіб має витримувати 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 –257; 25 мкм –12
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,5
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.	Відповідає 5,0
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.	9
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Віддає серія
10.10.2024

Сертифікат якості № 211507

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 03.2030

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

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич
04.08.2025

Л.Я.
04.08.2025