

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів 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 №123/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 223853

Натрію хлорид

розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл в пляшках скляних

РП №UA/4131/02/01, діє безстроково

Серія 0119252
 Кіл-ть в серії 51,072 тис. уп.
 Дата виробництва 13.12.2025
 Дата видачі сертифікату 30.12.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/4131/02/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТМ до РП №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТМ до РП №UA/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТМ до РП №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Механічні вclusions", "Виробник, країна", "ТМ до РП №UA/4131/02/01 від 08.10.2024"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опне	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Лікарський засіб дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає
		В. Лікарський засіб дає 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. Мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: частинок 10 мкм або більше - не більше 6000 в 1 контейнері; частинок 25 мкм або більше - не більше 600 в 1 контейнері.	Відповідає 10 мкм: мін. 103- макс.623; 25 мкм: мін. 0- макс.10
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 100 мл	100
10	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення	Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,55 мг до 9,45 мг.	8,91
13	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Handwritten signature: M. B. ... 2026

Сертифікат якості № 223853

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2030

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/4131/02/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТМ до РП №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТМ до РП №UA/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТМ до РП №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Механічні вclusions", "Виробник, країна", "ТМ до РП №UA/4131/02/01 від 08.10.2024"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

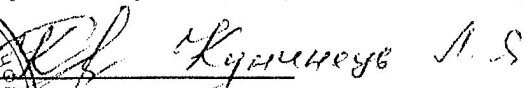
 Юлія Петрівна Думич
30.12.2025

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

Уповноважена особа



 Л.С. Кузменчук
30.12.2025

Виробник: АТ "Ліанфарма", ІПН: (0322) 949907
 Державна виробнича інфузійна лікарська засоби випускного центру
 Адреса виробничої діяльності: Україна, 79024, м. Львів, вул. Спаранківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Овручківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АН №637435
 Свідоцтво про асистенцію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №123/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 224227

Натрію хлорид

розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл в пляшках скляних

РН №UA/4131/02/01, діє безстроково

Серія: 0121409
 Кількість серій: 51,156 тис. уп.
 Дата виробництва: 19.12.2025
 Дата видачі сертифікату: 05.01.2026
 Адреса вказана у відповідності з: МКЯ №UA/4131/02/01, Зміст: "Зовнішн. країна", "Графічне оформлення упаковки", "Зовнішн. країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТМ до РН №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТМ до РН №UA/4131/02/01 від 21.05.2019", "ТМ до РН №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що вміщується", "Пилова", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Механічні властивості", "Виробник, країна", "ТМ до РН №UA/4131/02/01 від 08.10.2024"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат перевірки
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Лікарський засіб дає реакцію (а) на нітриф	Відповідає
		B. Лікарський засіб дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	Відповідає
4	Безбарвність	Лікарський засіб має бути безбарвним	Відповідає
5	Механічні властивості	Вільні частки. Маленькі частки практично відсутні	Відповідає
		Невільні частки. часток > 10 мкм або більше - не більше 6000 в 1 мл препарату; часток > 35 мкм або більше - не більше 600 в 1 мл препарату.	Відповідає 10 мкм: мен. 230-макс. 1800; 25 мкм: мен. 0-макс. 23
6	pH	Від 4,5 до 7,5	5,6
7	Задію	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
9	ОБ см, що випадає	Не менше 100 мл	Відповідає 100
10	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати метрологію на стерильність	Відповідає
11	Бактеріальні эндотоксини	Менше 0,5 МОН/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення	Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,55 мг до 9,45 мг	8,92
13	Упаковка	Згідно МКЯ та змісту	Відповідає

Сертифікат якості № 224227

Натрію хлорид

№	Найменування показника	Вимоги МЕН НАНД	Результат аналізу
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5-00 р.

Проектний до: 12.2030

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №1 А/4131/02/01, зміни: "Зачинки, країна", "Графічне оформлення упакування", "Зачинки, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упакування", "Маркування", "ТМ до РП №1 А/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТМ до РП №1 А/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТМ до РП №1 А/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що вміщується", "Етикетка", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Механічні властивості", "Виробник, країна", "ТМ до РП №1 А/4131/02/01 від 05.10.2024"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



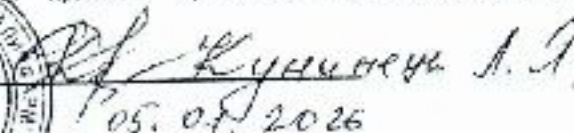
Юлія Петрівна Думина

05.01.2026

Дозволено до реалізації

кілім в закладі, по наведеній вище інформації детально та точно. Цю серію продукції було вироблено (включючи упакування та маркування) та проведено контроль її якості на підприємстві дільниці, у якій відсутності вимогам ЄМР, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у регуляторних документах. Проте саме виробництво, пакування та аналіз було переглянуто та затверджено відповідно до ЄМР.

Уповноважена особа

05.01.2026

Вх. оцм 1144 Вг 05.03.2026