

Виробник: АТ «Галічфарм», 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 №058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 55101

Натрію хлорид

розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістера у паці

РП №UA/4131/01/01

Серія 0035229
Кількість в серії 9,466 тис. уп.
Дата виробництва 29.12.2020
Дата видачі сертифікату 16.05.2021
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. В. 2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	Відповідає 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. Невидимі частки: метод 1: лікарський засіб має витримувати 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-151; 25 мкм-3
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,4
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 10,0 мл.	10
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



Виробник: «Галічфарм» Т.Ф. (0322) 949907

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного пеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного пеху

Адреса виробничої пилниці: 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: ЛІ-№637435

Свідоцтво про дієстасно: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №035-2021/GMP, дієстасно до 16.04.2023

036-2021/GMP, дієстасно до 16.04.2022

Сертифікат якості № 70487

Натрію хлорид

розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія: 0044167
Кількість в серії: 9,479 тис. уп.
Дата виробництва: 22.09.2021
Дата видачі сертифікату: 07.10.2021
Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/4131/01/01, Зміст: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4131/01/01 від 28.05.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ АПД	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 вкочення	Видимі частки відповідно до вимог ДФУ	Відповідає
		Невидимі частки: метод 1: лікарський засіб має витримувати випробування якщо середня кількість часток у випробовуваних оцінках 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 - 776, 25 мкм - 32
6	pH	Від 4,5 до 7,5	5,3
7	Залізо	Не більше 0,0002% (2 ppm)	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 0,001% (10 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що вилягається	Не менше 10,0 мл	10
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



Сертифікат якості № 70487

Натрію хлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ:МД	Результат аналізу
11	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5 00 р

Призначення: 08.2026

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ № УА/4131/01/01, зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН № УА/4131/01/01 від 28.05.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

Начальник ВКЯ

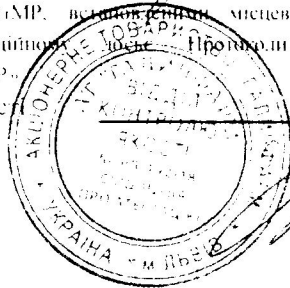
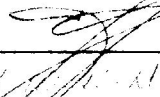


Інеса Віталіївна Павлюк

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірлей

