

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного ґеху
 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 №037/2021/GMP, дійсний до 16.04.2022

Сертифікат якості № 80787

Натрію хлорид

розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл в пляшках скляних

РП №UA/4131/02/01, діє безстроково

Серія 0050665
 Кіл-ть в серії 38,784 тис. уп.
 Дата виробництва 10.12.2021
 Дата видачі сертифікату 28.12.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/4131/02/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	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 включення	Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм або більше - не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше - не більше 3 в 1 мл.	Відповідає 10 мкм: мін. 0–макс. 8; 25 мкм: мін. 0–макс. 0
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,7
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 200 мл	200
10	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробовування 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.	8,8
13	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає



Вб 24 N1305
180922 20

Сертифікат якості № 80787

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 11.2026

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", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



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
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №037/2021/GMP, дійсний до 16.04.2022

Сертифікат якості № 83903

Натрію хлорид

розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл в пляшках скляних

РП №UA/4131/02/01, діє безстроково

Серія 0050857
 Кількість в серії 38.890 тис. уп.
 Дата виробництва 28.12.2021
 Дата видачі сертифікату 19.01.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/4131/02/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна ріднина.	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 включення	Видимі частки. Мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм або більше - не більше 25 в 1 мл. часток 25 мкм або більше - не більше 3 в 1 мл.	Відповідає 10 мкм: мін. 0–макс. 2; 25 мкм: мін. 0–макс. 0
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,7
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 200 мл	200
10	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробовування 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.	9,07
13	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 83903

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 11.2026

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/4131/02/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Заявник, країна", "Впробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного ґеху
 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 №037/2021/GMP, дійсний до 16.04.2022

Сертифікат якості № 86956

Натрію хлорид

розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл в пляшках скляних

РП №UA/4131/02/01, діє безстроково

Серія **0051057**
 Кіл-ть в серії **38,688 тис. уп**
 Дата виробництва **23.01.2022**
 Дата видачі сертифікату **15.02.2022**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/4131/02/01, Зміни: "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	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 включення	Видимі частки. Мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм або більше - не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше - не більше 3 в 1 мл.	Відповідає 10 мкм: мін.1-макс.4; 25 мкм: мін.0-макс.0
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	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 200 мл	200
10	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробовування 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.	8,96
13	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 86956

Натрію хлорид

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

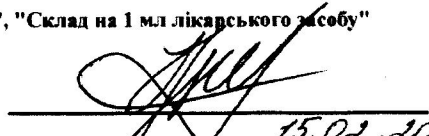
Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2026

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", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.04.2017", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 від 28.05.2019", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

Начальник ВКЯ

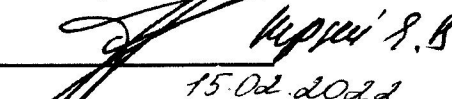

 Інеса Віталіївна Павлюк
 15.02.2022

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

Уповноважена особа з якої




 15.02.2022

