

4

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 № 57955

## Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01

Серія 0037105  
Кіл-ть в серії 18.690 тис. уп  
Дата виробництва 18.01.2021  
Дата видачі сертифікату 09.06.2021  
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 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 Відповідає 10 мкм – 250; 25 мкм – 2
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 5.0 мл.	5
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.	8.8
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Відомо 1924 від 210921 ДУ



## Сертифікат якості № 57955

## Натрію хлорид

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

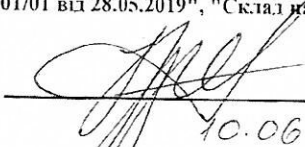
Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2025

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".

Начальник ВКЯ

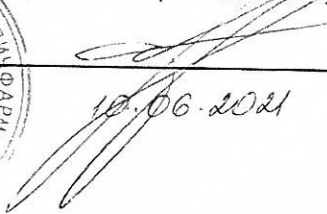

  
10.06.2021

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

Уповноважена особа з якості



  
10.06.2021

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

Свідчення 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 № 60049

## Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01

Серія 0037334  
Кіль-ть в серії 13,876 тис. уп.  
Дата виробництва 18.01.2021  
Дата видачі сертифікату 04.07.2021  
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 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 Відповідає 10мкм-205;25мкм-4
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 5,0 мл.	5
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



62242211  
13.04.2021

## Сертифікат якості № 60049

## Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2025

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".

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 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 GMP».

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей



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

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 № 77799

## Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія **0046804**  
Кіл-ть в серії **12,921 тис. уп**  
Дата виробництва **27.09.2021**  
Дата видачі сертифікату **26.11.2021**  
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.	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 вclusions	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		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 – 693; 25 мкм – 20
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,2
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.	5
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

*У акт від 17 січ 24. 12 год*



## Сертифікат якості № 77799

## Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 08.2026

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".

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 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 GMP».

Уповноважена особа з якості

