

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 №008/2023/GMP, дієсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 127904

Кальцію хлорид

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/17873/01/01, діє до 17.01.2025

Серія 0077311
Кіл-ть в серії 9,438 тис.уп.
Дата виробництва 26.05.2023
Дата видачі сертифікату 14.06.2023

Аналіз виконано у відповідності з МКА №UA/17873/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 17.01.2020",
Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результати аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Реакція (с) на кальцій.	Відповідає
		В. Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон У6 або ВУ6.	Відповідає
5	Механічні вклучення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує 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 – 1158; 25 мкм -20
6	рН	Від 5,5 до 7,5	6
7	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл.	10
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МО/мл.	Відповідає
10	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути кальцію хлориду від 95,0 мг до 105,0 мг.	103
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 127904

Кальцію хлорид

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**Висновки: **МКЯ №UA/17873/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 17.01.2020",****Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності".**

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

14.06.2023

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 вищевказаній ділянці у повній відповідності до 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



14.06.2023 р.

