

12

Виробник: ЛТ «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 №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 143763

Натрію хлорид

розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл в пляшках скляних

РП №UA/4131/02/01, діє безстроково

Серія 0087046
 Кіл-ть в серії 19,404 тис. уп
 Дата виробництва 19.11.2023
 Дата видачі сертифікату 05.12.2023
 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", "Упаковка", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/4131/02/01 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. 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. 4; 25 мкм: мін. 0- макс. 0
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,8
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 400 мл	400
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.	8,9
13	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає



Рух. ан. № 1053 б/р 16.01.24

Сертифікат якості № 143763

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2028

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

60 Начальник ВКЯ

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 цим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. Проведено виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

05.12.2023

05.12.2023

