

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.

036/2021/GMP

Сертифікат якості № 96903

Вода для ін'єкцій

розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 1

блістеру в пачці

РП № UA/10078/01/01, діє безстроково

Серія 0056729
Кіл-ть в серії 45,478 тис. уп
Дата виробництва 13.05.2022
Дата видачі сертифікату 07.06.2022
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/10078/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 29.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 13.09.2019", "Склад", "Об'єм, що витягається", "Упаковка", "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Якщо при додаванні до лікарського засобу 0.05 мл розчину фенолового червоного Р, розчин забарвлюється у жовтий колір, забарвлення розчину має перейти у червоне при додаванні не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду. Якщо розчин забарвлюється у червоний колір, забарвлення розчину має перейти в жовте при додавання не більше 0.15 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої.	Відповідає
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см-1.	12
4	Речовини, що окиснюються	При додаванні до лікарського засобу кислоти сірчаної розведеної Р і 0,02 М розчину калію перманганату і кип'ятінні, розчин має залишатися слабо-рожевим.	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає
7	Сульфати	При додаванні до лікарського засобу кислоти хлористоводневої розведеної Р і розчину барію хлориду Р1 протягом не менше 1 год не має бути видимих змін розчину.	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm).	Відповідає
9	Кальцій і магній	При додаванні до лікарського засобу аміачного буферного розчину рН 10,0 Р, протравного чорного ІІ індикаторної суміші Р і 0,01 М розчину натрію едетату має з'являтися чисте синє забарвлення.	Відповідає
	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	1
	Об'єм витягася	Не менше 2,0 мл	2



В.К. АМ. W 1824 6/8 15.02.24



Сертифікат якості № 96903

Вода для ін'єкцій

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки : лікарський засіб витримує 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 10 мкм – 487; 25 мкм – 13
13	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає
16	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/10078/01/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 29.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/10078/01/01 від 13.09.2019", "Склад", "Об'єм, що витягається", Упаковка", "Маркування"

А.О. Начальник ВКЯ

Інеса Віталіївна Павлюк
08.06.22

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 державним 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



Інеса Віталіївна Павлюк
08.06.2022

