

14

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 агестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 138667

**Вода для ін'єкцій**

**розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці**

**РП № UA/10078/01/01, діє безстроково**

Серія **0082951**  
 Кіл-ть в серії **13,410 тис. уп**  
 Дата виробництва **09.09.2023**  
 Дата видачі сертифікату **12.10.2023**  
 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 додаванні не більше 0,15 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої.	Відповідає
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм см <sup>-1</sup> .	7
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 0,0006 % (0,6 ppm).	Відповідає
9	Кальцій і магній	При додаванні до лікарського засобу аміачного буферного розчину рН 10,0 Р, протравного чорного індикаторної суміші Р і 0,01 М розчину натрію едетату має з'являтися чисте синє забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	3
11	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5
12	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.  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



РП 0082951  
 09 01 24

## Сертифікат якості № 138667

## Вода для ін'єкцій

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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: 08.2027

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"

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

12.10.2023

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

Уповноважена особа з якості


  
12.10.2023
