22

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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 150202

Натрію хлорид

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

РП №UA/4131/01/01, діє безстроково

Серія	**0090657**
Кіл-ть в серії	**12,171 тис. уп**
Дата виробництва	**17.10.2023**
Дата видачі сертифікату	**20.02.2024**
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 включення	Видимі частки: відповідно до вимог ДФУ.	Відповідає
		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 10 мкм –1478; 25 мкм –32
6	pH	Від 4,5 до 7,5.	5,5
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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16" Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * УКРАЇНА * м.Київ *

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2 1-2 Ідентифікаційний код 33405813 * УКРАЇНА * КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ *

Вх. АН № 1962 від 23.02.24

Сертифікат якості № 150202

Натрію хлорид

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

Термін придатності: 5.00 р. Придатний до: **09.2028**

Умови зберігання: **При температурі не вище 25°С.**

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".**

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ Юлія Петрівна Думич

21.02.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування) та випробувано та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості

21.02.2024р.