

Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного пачу. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного пачу

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Скорняківська, 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №038/2021/GMP.

038/2021/GMP

Сертифікат якості № 103603

Кальцію хлорид

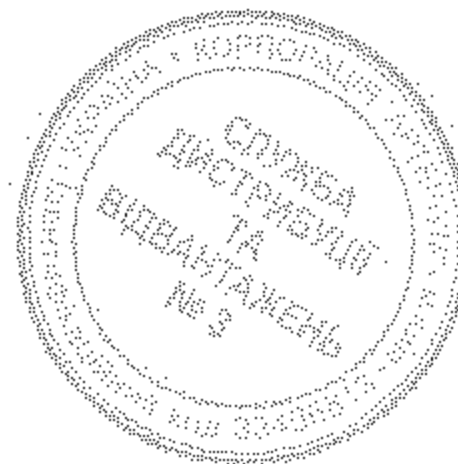
розчин для ін'єкцій: 100 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;

по 2 контурні чарункові упаковки в пачці

РН № UA/4727/01/01, діє безстроково

Серія: 0058881
Кількість серії: 9,108 тис. ун.
Дата виробництва: 04.04.2022
Дата видачі сертифікату: 26.08.2022
Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/4727/01/01, Зміни: "Аномальна токенність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН № UA/4727/01/01 від 16.04.2019", "Склад"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція (с) на кальцій.	Відповідає
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним і витримувати випробування з водою Р або з еталонним розчином В9.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: метод І: 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-1432; 25 мкм-42
6	рН	Від 5,5 до 7,0	6,1
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	Кальцію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	101
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 103603

Кальцію хлорид

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

Термін придатності: 3 00 р

Присвоєний №: 03.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № Г/А/4727/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № Г/А/4727/01/01 від 16.04.2019", "Скляза"

б.с. Начальник ВКЯ

 Уліана Миколаївна Чавус

29.08.22

Дозволено до реалізації
«Дію» я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включено) пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному документі виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»
Уповноважена особа з якості



 Перше 89
29.08.2022

Прим. 5 0000 000 14-09-2022 