

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

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 №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022
058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 33059

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

Серія 0024229
Кіл-ть в серії 18,966 тис. уп
Дата виробництва 26.10.2020
Дата видачі сертифікату 12.11.2020

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.	4
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	Солі амонію	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 11 індикаторної суміші Р і 0,01 М розчину натрію едетату має з'явитися чисте синє забарвлення.	Відповідає
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	2
11	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5



Сертифікат якості № 33059

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 – 38; 25 мкм – 0
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.

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

Придатний до: 09.2024

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

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Надія Володимирівна Ділай

Яна Володимирівна Кірдей



Вх.ан. N 0910 від 20.11.2020

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

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

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 33065

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

Серія 0024230
Кіл-ть в серії 18,954 тис. уп
Дата виробництва 26.10.2020
Дата видачі сертифікату 12.11.2020
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-1.	3
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	Солі амонію	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 ІІ 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 %)	1
11	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5



Сертифікат якості № 33065

Вода для ін'єкцій

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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 Відповідає 10 мкм – 9; 25 мкм – 1
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: 09.2024

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

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 місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Надія Володимирівна Ділай

13.11.2020

Яна Володимирівна Кірдей

13.11.2020



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

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

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 33067

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

Серія 0024231
Кількість в серії 19,020 тис. уп.
Дата виробництва 27.10.2020
Дата видачі сертифікату 12.11.2020
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.	3
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	Солі амонію	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 11 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 %).	2
11	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5



Сертифікат якості № 33067

Вода для ін'єкцій

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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 Відповідає 10 мкм – 7; 25 мкм – 0
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.

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

Придатний до: 09.2024

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

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 місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Надія Володимирівна Ділай

13.11.2020

Яна Володимирівна Кірдей

13.11.2020

Вх.ак.15169805 10.12.2020



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

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

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 33223

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

Серія 0024232
Кіл-ть в серії 18,750 тис. уп
Дата виробництва 28.10.2020
Дата видачі сертифікату 13.11.2020
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.	3
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	Солі амонію	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 ІІ 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 %).	2
11	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5



Вх ан 206105 29.12.20

Сертифікат якості № 33223

Вода для ін'єкцій

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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 Відповідає 10 мкм – 6; 25 мкм – 0
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: 09.2024

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

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Надія Володимирівна Ділай

Яна Володимирівна Кірдей

