

Оптіма¹

Виробник: АТ «Галічфарм», 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

Свідчення 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 № 179217

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

РП №UA/17873/01/01, діє безстроково

Серія 0101438
Кількість в серії 9,068 тис. уп.
Дата виробництва 23.05.2024
Дата видачі сертифікату 07.10.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ №UA/17873/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 17.01.2020", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 09.07.2024"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Реакція (с) на кальцій. B. Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон У6 або ВУ6.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: 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 - 1114; 25 мкм - 27
6	pH	Від 5,5 до 7,5	6,2
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	В 1 мл лікарського засобу має бути кальцію хлориду від 95,0 мг до 105,0 мг.	100,9
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Зх асн 2404 10 31 10 11 12

Сертифікат якості № 179217

Кальцію хлорид

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/17873/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 17.01.2020", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 09.07.2024"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

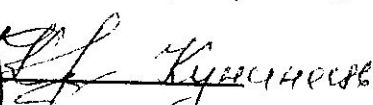
 Юлія Петрівна Думич
07.10.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 Л.І. Кучеренко
07.10.2024



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

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 185090

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
РП №UA/17873/01/01, діє безстроково

Серія 0102094
Кіл-ть в серії 9,090 тис. уп
Дата виробництва 24.05.2024
Дата видачі сертифікату 03.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/17873/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 17.01.2020", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 09.07.2024"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/ЛІД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Реакція (с) на кальцій.	Відповідає
		В. Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон У6 або ВУ6.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: 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 –1187; 25 мкм –26
6	рН	Від 5,5 до 7,5	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	В 1 мл лікарського засобу має бути кальцію хлориду від 95,0 мг до 105,0 мг.	100,5
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 185090

Кальцію хлорид

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до 04.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/17873/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 17.01.2020", Зміни: "Термін придатності", "Термін придатності", "Термін придатності", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/17873/01/01 від 09.07.2024"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



03.12.2024