

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № РСН4-А051024

Назва продукції	Калію хлориду розчин 4%
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9407/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить: калію хлориду 4,0 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 4 %
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшках
Номер серії	A051024
Розмір серії	19120
Дата виробництва	26.10.2024
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Характерна реакція (с) або (б) на калій Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кальоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 4,0 до 7,0	5,61
6.	Об'єм, що витягається	Не менше за номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 4,7 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частинки	Прозорий і практично вільний від частинок	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частинки	Препарат витримує вимоги, якщо середня кількість частинок у пляшці на серію не перевищує 6000 для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 для частинок розміром 25 мкм або більше.	408,00 8,00
11.	Кількісне визначення, г/мл	Від 0,0380 до 0,0420	0,0398
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук	Пляшки з препаратом з однією інструкцією для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 20 штук
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Калію хлориду розчин 4 % відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/9407/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °C, у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

11.11.2024

Дата



Від серії 1620
20.11.2024

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.



Підпис

11.11.2024

Дата