

70

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 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 агеєстацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 165175

Аміназин

**розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці,
 по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
 РП № UA/5159/01/01, діє безстроково**

Серія **0096463**
 Кіл-ть в серії **19,429 тис. уп**
 Дата виробництва **01.05.2024**
 Дата видачі сертифікату **13.06.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/5159/01/01, Зміни: "Склад", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ
 МАРКУВАННЯ до РП № UA/5159/01/01 від 16.04.2019", "Кількісне визначення,
 Аскорбінова кислота"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи жовтуватого або зеленим-жовтуватого кольору рідина.	Відповідає рідина зеленувато-жовтуватого кольору.
2	Ідентифікація	А. Хлорпромазину гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка хлорпромазину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. Хлорпромазину гідрохлорид. При додаванні розчину нагрію гідроксиду розведеного Р має випадати осад білого кольору.	Відповідає
		С. Хлориди. При підкисленні кислотою азотною розведеною Р і додаванні розчину срібла нітрату Р1, утворюється білий сирнистий осад, який центрифугують, промивають і суспендують водою Р. При додаванні розчину аміаку Р, осад швидко розчиняється; допускається наявність декількох крупних частинок, які розчиняються повільно.	Відповідає
		Д. Сульфіти. При додаванні 0,05 М розчину йоду реактив знебарвлюється.	Відповідає
		Е. Кислота аскорбінова. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка аскорбінової кислоти має співпадати з часом утримування піка ФСЗ аскорбінової кислоти Р на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути інтенсивнішим за еталон Y5 або C	Відповідає



Вханою 0507 м

Сертифікат якості № 165175

Аміназин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
5	Механічні вclusions	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 –647; 25 мкм –22
6	pH	Від 3,5 до 5,0	4,3
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл, або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробування.	2
8	Сторонні домішки	Не більше 0,5 %.	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 58 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Хлорпромазину гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	25
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 5,7 мг до 6,3 мг.	5,9
		Аскорбінової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 1,8 мг до 2,2 мг.	1,8
		Натрію сульфату та натрію метабісульфату в перерахуванні на натрію сульфат в 1 мл лікарського засобу має бути від 2,08 мг до 2,55 мг.	2,24
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 04.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/5159/01/01, Зміни: "Склад", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5159/01/01 від 16.04.2019", "Кількісне визначення. Аскорбінова кислота"

Для реалізації на ринку України

62. Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

13.06.2024

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, здійснено місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Процедури виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



13.06.2024

