

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

Свідоцтво 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 № 162679

### Ксантинолу нікотинат

розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці,  
по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці  
РП № UA/4963/01/01, діє безстроково

Серія 0095417  
Кіл-ть в серії 9,286 тис. уп  
Дата виробництва 06.12.2023  
Дата видачі сертифікату 21.05.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4963/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4963/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного випробування, в області від 262 нм до 275 нм має мати максимум за довжини хвилі, що і розчин порівняння.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (50 мкг ксантинолу нікотинату), одержаний в розділі «Сторонні домішки» мають спостерігатися дві плями, розміщені на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (а) з величиною Rf кислоти нікотинової 0,25-0,45 і Rf ксантинолу 0,75-0,85.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	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 –1224; 25 мкм –27
6	pH	Від 5,6 до 6,8.	6,2
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 35 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Ксантинолу нікотинату в 1 мл лікарського засібу, має бути від 142 мг до 158 мг.	150
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 162679

**Ксантинолу нікотинат**

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

Термін придатності: 3,00 р.

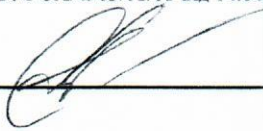
Придатний до: 11.2026

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/4963/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування",  
"ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4963/01/01 від 04.04.2019"**

Для реалізації на ринку України

*ва* Начальник ВКЯ


  
Юлія Петрівна Думич  
*21.05.2024*

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 МКЯ. Крім того, було проведено контроль якості продукції місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМД.

Уповноважена особа з якості



  
Л. І. Чумаченко  
*21.05.2024*

*ва. ан л/воч 09 26.09.2024*

