

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного 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 №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 176938

Гліцерин

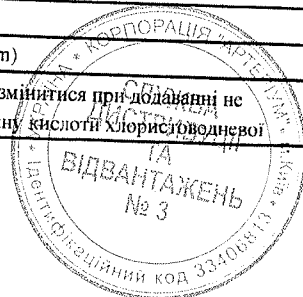
розчин нашкірний 85 %, по 25 г у флаконах

РП № UA/7946/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0102743
 29,085 тис. уп
 07.05.2024
 18.09.2024
 МКЯ № UA/7946/01/01, Зміни: "Склад на 25 г лікарського засобу", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/7946/01/01 від 08.11.2017, ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/7946/01/01 від 22.02.2019, "Склад на 25 г лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Сиропоподібна, масляниста на дотик, безбарвна або майже безбарвна, прозора рідина. Дуже гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і 96 % спиртом Р, мало розчинний в ацетоні Р, практично не розчинний у жирних і ефірних оліях.	Відповідає
3	Ідентифікація	A. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		B. Відповідність: еталонному спектру ДФУ гліцерину (85%).	Відповідає
		C. При змішуванні лікарського засобу з кислотою азотною Р і нашаруванні розчину калію дихромату Р, на межі двох шарів рідини має утворюватися блакитне кільце, яке не має переходити в нижній шар протягом 10 хв.	Відповідає
		D. При нагріванні у випарній чашці лікарського засобу і калію гідросульфату Р з'являються випари (акролєїн), що викликають почорніння фільтрувального паперу, змоченого розчином калію тетраіодомеркурату лужним Р.	Відповідає
4	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає
5	Кольоровість розчину	Одержаний розчин має бути безбарвним.	Відповідає
6	Кислотність або лужність	При додаванні до розчину S розчину фенолфталеїну Р, розчин стає безбарвним. Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 0,2 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
7	Показник заломлення	Від 1,449 до 1,455	1,451
8	Альдегіди	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Відповідає
9	Ефіри	Забарвлення розчину має змінитися при додаванні не менше 8,0 мл 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої	Відповідає



ix acc n 1483 Сер 26 09 2024

Сертифікат якості № 176938

Гліцерин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Домішка А та супровідні домішки	- домішка А: площа піка не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,1%)	Відповідає 0,0
		- будь-яка інша домішка із часом утримування менше часу утримування гліцерину: площа піка не має перевищувати площу піка домішки А на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,1%),	Відповідає 0,0
		- сума всіх домішок із часом утримування більше часу утримування гліцерину: сума площ піків не має перевищувати 5 площ піка домішки А на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5%),	Відповідає 0,0
		- не враховують: домішки, площа піка яких менше 0,05 площі піка домішки А на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05%)	Відповідає
11	Галогенопохідні	Не більше 0,003 % (30 ppm).	Відповідає
12	Цукри	Одержаний розчин має залишатися блакитним і не має утворюватися осад.	Відповідає
13	Хлориди	Не більше 0,001 % (10 ppm)	Відповідає
14	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Відповідає
15	Вода	Від 12,0 % до 16,0 %	Відповідає
16	Сульфатна зола	Не більше 0,01 %	13,5
17	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	0,01
18	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 г.	Відповідає <1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Відповідає
19	Кількісне визначення	Не менше 83,5 % (м/м) і не більше 88,5 % (м/м) пропан-1,2,3-тріолу (С ₃ H ₈ O ₃ , М.м. 92,1).	84,1
20	Упаковка	Згідно МКЯ	
21	Маркування	Згідно Зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

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

Придатний до: 04.2029

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ № UA/7946/01/01, Зміни: "Склад на 25 г лікарського засобу", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/7946/01/01 від 08.11.2017, ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/7946/01/01 від 22.02.2019, "Склад на 25 г лікарського засобу"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

18.09.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у... Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа

