

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 № 179685

### L-лізину есцинат®

розчин для ін'єкцій 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацці

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія **0103785**  
Кіл-ть в серії **6,953 тис. уп**  
Дата виробництва **17.08.2024**  
Дата видачі сертифікату **10.10.2024**  
Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 2,6-діаміногексанова кислота. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння малинового кольору.	Відповідає
		Есцин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння фіолетово-коричневого кольору.	Відповідає
		В. Етанол, пропіленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відносні часи утримування етанолу і пропіленгліколю мають співпадати з відносними часами утримування цих речовин на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб не має відрізнятися за прозорістю від розчину порівняння.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати 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 –514; 25 мкм –36
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,4
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю забарвлення плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (4%) і тільки одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (в) (2%).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



## Сертифікат якості № 179685

## L-лізину есцинат®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Есцинової солі 2,6-діаміногексанової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,9 мг до 1,1 мг.	1
		Етанолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	185
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	192
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"

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

Уповноважена особа з якості



Вх. Ан. № 1534 18.10.2024 *[Signature]*

