

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 № 171020

Димексид®

розчин наскірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/4522/01/01, діє безстроково

Серія 0098736
 Кіл-ть в серії 31,220 тис. уп
 Дата виробництва 08.07.2024
 Дата видачі сертифікату 29.07.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Показник заломлення", "Суировідні домішки", "Відносна густина", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає Безбарвна рідина.
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ, 2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Отриманий розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,103
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,480	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°С	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,1
		Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,04
		Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20.	0,03
		Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму	Відповідає
9	Супровідні домішки	- невизначені домішки: не більше для кожної домішки 0,10%;	Відповідає 0,00
		- сума домішок: не більше 0,15%	Відповідає 0,01
		- не враховують: домішки, площа піків яких менша площі піка диметилсульфоксиду на хроматограмі еталонного розчину (b) (0,05%)	Відповідає

Сертифікат якості № 171020

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Вола	Не більше 0,2 %	0
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	50
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 в 1 мл.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): 10 в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Показник заломлення", "Супровідні домішки", "Відносна густина", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



Юлія Петрівна Думич

29.07.2024

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

Уповноважена особа з якості



29.07.2024



Вх. аналіз N 0858 від 03.09.24 Л. Сірацька М.