

74

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 атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 179977

**Ціанокобаламін**

розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці  
 РП №UA/7360/01/01, діє безстроково

Серія 0104360  
 Кіл-ть в серії 15,140 тис. уп  
 Дата виробництва 03.07.2024  
 Дата видачі сертифікату 15.10.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (278±2) нм, (361± 2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,33
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,84
		Реакція (а) на хлориди. Реакція (b) на натрії.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	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 –662; 25 мкм –14
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5,2
6	Сушорідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1 %.	Відповідає
		Сума домішок – не більше 6 %.	Відповідає
7	Об'єм, що виглядається	Не менше 1,0 мл	1
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає

*Вх ан Ласво Big 03.12.24*

## Сертифікат якості № 179977

## Ціанокобаламін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення	Ціанокобаламіну в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,475 мг до 0,525 мг.	0,524
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,73 мг до 9,27 мг.	8,94
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

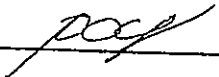
Придатний до: 06.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

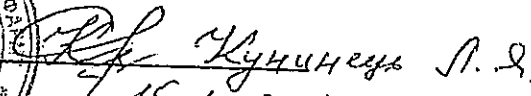
 Юлія Петрівна Думич  
15.10.2024

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ»

Уповноважена особа з якості



 С. І. Чучинець  
15.10.2024