

14

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 40338

Хлорофіліпт®

розчин олійний, 20 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

РП №UA/4551/01/01

Серія	0025024
Кіл-ть в серії	19,577 тис. уп
Дата виробництва	20.11.2020
Дата видачі сертифікату	10.01.2021
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ № UA/4551/01/01, Зміна "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора масляниста рідина темно-зеленого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Хлорофіли. А. Спектр поглинання в області від 550 нм до 750 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (653 ± 3) нм.	Відповідає
		Хлорофіли. В. Лікарський засіб набуває рубіново-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Кислотне число	Не більше 5,5	1,3
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25,0 мл.	25
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Candida albicans в 1 мл.	Відповідає
6	Антимікробна активність	Лікарський засіб вважається активним, якщо спостерігається відсутність росту Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р на чашках з лікарським засобом при розведенні не менше, ніж 1:400 (вміст хлорофіліпту відповідає 50 мкг/мл, в перерахуванні на суху речовину), при наявності росту Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р у контролі.	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



вх СИП156
23 03 21 Тк

Сертифікат якості № 40338

Хлорофіліпт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4551/01/01, Зміна "Маркування"

Начальник ВКЯ

Наталія Станіславівна Солтис

Дозволено до реалізації

11.01.2024

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

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей



14

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 40338

Хлорофіліпт®

розчин олійний, 20 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

РП №UA/4551/01/01

Серія	0025024
Кіл-ть в серії	19,577 тис. уп
Дата виробництва	20.11.2020
Дата видачі сертифікату	10.01.2021
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ № UA/4551/01/01, Зміна "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора масляниста рідина темно-зеленого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Хлорофіли. А. Спектр поглинання в області від 550 нм до 750 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (653 ± 3) нм.	Відповідає
		Хлорофіли. В. Лікарський засіб набуває рубіново-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Кислотне число	Не більше 5,5	1,3
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25,0 мл.	25
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Candida albicans в 1 мл.	Відповідає
6	Антимікробна активність	Лікарський засіб вважається активним, якщо спостерігається відсутність росту Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р на чашках з лікарським засобом при розведенні не менше, ніж 1:400 (вміст хлорофіліпту відповідає 50 мкг/мл, в перерахуванні на суху речовину), при наявності росту Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р у контролі.	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



вх СИП156
23 03 21 Тк

Сертифікат якості № 40338

Хлорофіліпт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4551/01/01, Зміна "Маркування"

Начальник ВКЯ



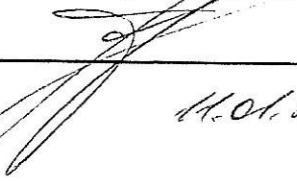
Наталія Станіславівна Солтис

Дозволено до реалізації

11.01.2024

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

Уповноважена особа з якості



Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «І аличфарм», 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 №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 79329

Хлорофіліп®

розчин олійний, 20 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

РП №UA/4551/01/01, діє безстроково

Серія **0048647**
 Кіл-ть в серії **19,440 тис. уп**
 Дата виробництва **10.11.2021**
 Дата видачі сертифікату **09.12.2021**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/4551/01/01, Зміна "Маркування"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора масляниста рідина темно-зеленого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Хлорофіли. А. Спектр поглинання в області від 550 нм до 750 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (653 ± 3) нм.	Відповідає
		Хлорофіли. В. Лікарський засіб набуває рубіново-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Кислотне число	Не більше 5,5	0,6
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25,0 мл.	25
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Candida albicans в 1 мл.	Відповідає
6	Антимікробна активність	Лікарський засіб вважається активним, якщо спостерігається відсутність росту Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р на чашках з лікарським засобом при розведенні не менше, ніж 1:400 (вміст хлорофіліпу відповідає 50 мкг/мл, в перерахуванні на суху речовину), при наявності росту Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р у контролі.	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 79329

Хлорофіліпт®

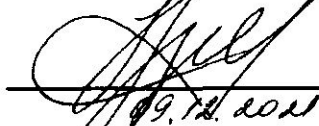
№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2024

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/4551/01/01, Зміна "Маркування"**

Начальник ВКЯ



Інеса Віталіївна Павлюк

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

Уповноважена особа з якості



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 №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 80593

Хлорофіліпт®

розчин олійний, 20 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

РП №UA/4551/01/01, діє безстроково

Серія **0049341**
 Кіл-ть в серії **19,589 тис. уп**
 Дата виробництва **18.11.2021**
 Дата видачі сертифікату **18.12.2021**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/4551/01/01, Зміна "Маркування"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора масляниста рідина темно-зеленого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Хлорофіли. А. Спектр поглинання в області від 550 нм до 750 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (653 ± 3) нм.	Відповідає
		Хлорофіли. В. Лікарський засіб набуває рубіново-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Кислотне число	Не більше 5,5	1
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25,0 мл.	25
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Candida albicans в 1 мл.	Відповідає
6	Антимікробна активність	Лікарський засіб вважається активним, якщо спостерігається відсутність росту Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р на чашках з лікарським засобом при розведенні не менше, ніж 1:400 (вміст хлорофіліпту відповідає 50 мкг/мл, в перерахуванні на суху речовину), при наявності росту Staphylococcus aureus ATCC 6538-Р у контролі.	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 80593

Хлорофіліпт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4551/01/01, Зміна "Маркування"

Начальник ВКЯ



Інесса Віталіївна Павлюк

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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

