

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 №036/2021/GMP

## Сертифікат якості № 113952

### Аміназин

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці,  
 по 1 контурній чарунковій упаковці в паці  
 РП № UA/5159/01/01, діє безстроково

Серія 0069751  
 Кіл-ть в серії 10,064 тис. уп  
 Дата виробництва 27.12.2022  
 Дата видачі сертифікату 17.01.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/5159/01/01, Зміни: "Склад", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ  
 МАРКУВАННЯ до РП № UA/5159/01/01 від 16.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Хлорпромазину гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка хлорпромазину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка хлорпромазину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. Хлорпромазину гідрохлорид. При додаванні розчину натрію гідроксиду розведеного Р має випадати осад білого кольору.	Відповідає
		С. Хлориди. При підкисленні кислотою азотною розведеною Р і додаванні розчину срібла нітрату Р1, утворюється білий сирнистий осад, який центрифугують, промивають і суспендують водою Р. При додаванні розчину аміаку Р, осад швидко розчиняється; допускається наявність декількох крупних частинок, які розчиняються повільно.	Відповідає
		Д. Сульфіти. При додаванні 0,05 М розчину Йоду реактив знебарвлюється.	Відповідає
		Е. Кислота аскорбінова. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка аскорбінової кислоти має співпадати з часом утримування піка ФСЗ аскорбінової кислоти Р на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 або GY5.	Відповідає
5	Механічні включення	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



## Сертифікат якості № 113952

## Аміназин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
6	pH	Від 3,5 до 5,0	4,3
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл, або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробування.	2
8	Сторонні домішки	Не більше 0,5 %.	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 58 МО/мл.	Відповідає
11	Кількісне визначення	Хлорпромазину гідрохлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,57
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 5,7 мг до 6,3 мг.	5,8
		Аскорбінової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 1,8 мг до 2,2 мг.	2
		Натрію сульфату та натрію метабісульфату в перерахуванні на натрію сульфат в 1 мл лікарського засобу має бути від 2,08 мг до 2,55 мг.	2,31
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/5159/01/01, Змін: "Склад", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/5159/01/01 від 16.04.2019"

80 Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

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 довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



17.01.2023

