

## Сертифікат якості № 110331

## Хлорофіліпт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 03.2024

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


Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4551/02/01, Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"


Вс Начальник ВКЯ

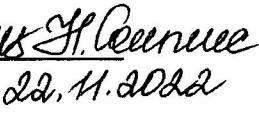
Дозволено до реалізації

«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 спеціальним 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

  
Уляна Миколаївна Чавус  
22.11.2022



  
22.11.2022



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця приготування та упакування 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  
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

### Сертифікат якості № 110810

### Хлорофіліпт

розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл в банці, по 1 банці в пачці

РП № UA/4551/02/01, діє безстроково

Серія 0068463  
 Кількість в серії 18,927 тис. уа  
 Дата виробництва 31.10.2022  
 Дата видачі сертифікату 01.12.2022  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4551/02/01, Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина темно-зеленого кольору. В процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Хлорофілі А. Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (652 ± 3) нм.	Відповідає
		Хлорофілі В. Лікарський засіб набуває рубіново-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	100
4	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 < 1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 мл.	Відповідає
5	Вміст етанолу	Не менше 93%	94
6	Антибактеріальна активність	Лікарський засіб має пригнічувати ріст тест-культури <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538-Р, якщо концентрація не більше 12,5 мкг в 1 мл середовища	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



## Сертифікат якості № 110810

## Хлорофілінт

№	Найменування покриття	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 09.2024

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

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ № UA/4551/02/01, Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"

6 Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

02.16.2022

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

Уповноважена особа з якості



*Уляна Чавус*  
02.16.2022



## Сертифікат якості № 111730

**Хлорофілінт**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 09.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4551/02/01, Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"

6 Начальник ВКЯ

  
 \_\_\_\_\_ Уляна Миколаївна Чавус  
 14.12.2022

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 довідку. Додатково виробництва, пакування та аналіз 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 № 111730

### Хлорофіліпт

розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл в банці, по 1 банці в паці

РП № UA/4551/02/01, діє безстроково

Серія 0068642  
 Кіл-ть в серії 18,925 тис. уп  
 Дата виробництва 31.10.2022  
 Дата видачі сертифікату 14.12.2022  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4551/02/01, Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина темно-зеленого кольору. В процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Хлорофіли А. Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (652 ± 3) нм.	Відповідає
		Хлорофіли В. Лікарський засіб набуває рубіново-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	100
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Candida albicans в 1 мл.	Відповідає
5	Вміст етанолу	Не менше 93%	94
6	Антибактеріальна активність	Лікарський засіб має пригнічувати ріст тест-культури Staphylococcus aureus ATCC 6538-P в концентрації не більше 12,5 мг/г в 1 мл середовища.	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



## Сертифікат якості № 120888

**Хлорофіліпт**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	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/4551/02/01, Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"**

60 Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

24.03.2023

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. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



24.03.2023

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 № 120888

### Хлорофіліпт

розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл в банці, по 1 банці в паці

РП № UA/4551/02/01, діє безстроково

Серія 0074330  
 Кіл-ть в серії 6,136 тис. уп  
 Дата виробництва 14.12.2022  
 Дата видачі сертифікату 24.03.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4551/02/01, Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина темно-зеленого кольору. В процесі зберігання допускається утворення осаду.	Відповідає
2	Ідентифікація	Хлорофіли А. Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (652 ± 3) нм.	Відповідає
		Хлорофіли В. Лікарський засіб набуває рубіново-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	100
4	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 <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Candida albicans в 1 мл.	Відповідає
5	Вміст етанолу	Не менше 93%	94
6	Антибактеріальна активність	Лікарський засіб має пригнічувати ріст тест-культури Staphylococcus aureus ATCC 6538-P в концентрації не більше 12,5 мкг в 1 мл середовища.	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Виробник: АТ «Галічфарм», 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 № 135253

**Хлорофіліпт**

розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл в банці, по 1 банці в паці

РП № UA/4551/02/01, діє безстроково

Серія 0082011  
 Кількість в серії 18,964 тис. уп  
 Дата виробництва 04.07.2023  
 Дата видачі сертифікату 05.09.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4551/02/01, Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина темно-зеленого кольору. В процесі зберігання допускається утворення осадку.	Відповідає
2	Ідентифікація	Хлорофіли. А. Ультрафіолетовий спектр поглинання одержаного розчину в області від 600 нм до 700 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (652 ± 3) нм.	Відповідає
		Хлорофіли В. Лікарський засіб набуває рубіново-червоного забарвлення.	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	100
4	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 <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Candida albicans в 1 мл.	Відповідає
5	Вміст етанолу	Не менше 93%	95
6	Антибактеріальна активність	Лікарський засіб має пригнічувати ріст тест-культури Staphylococcus aureus ATCC 6538-P в концентрації не більше 12,5 мкг в 1 мл середовища.	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає





## Сертифікат якості № 135253

## Хлорофіліпт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 06.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4551/02/01. Зміни: "Графічне оформлення упаковки", "Умови зберігання", "Мікробіологічна чистота", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Антибактеріальна активність", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 31.10.2016", "Ідентифікація", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 04.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4551/02/01 від 23.02.2022"

вс Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

05.09.2023

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



05.09.2023



вс. о.м. № 1728 від 17.10.2023