

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, 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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 141887

Л-лізину есцинат®

розчин для ін'єкцій 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацці

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія 0086415
Кіл-ть в серії 10,700 тис. уп
Дата виробництва 25.09.2023
Дата видачі сертифікату 16.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 2,6-діаміногексанова кислота. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння малинового кольору.	Відповідає
		Есцин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння фіолетово-коричневого кольору.	Відповідає
		В. Етанол, пропіленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відносні часи утримування етанолу і пропіленгліколю мають співпадати з відносними часами утримування цих речовин на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб не має відрізнятися за прозорістю від розчину порівняння.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати 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 –260; 25 мкм –10
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,8
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю забарвлення плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (4%) і тільки одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (в) (2%).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	



Сертифікат якості № 141887

L-лізину есцинат®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Есцинової солі 2,6-діаміногексанової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,9 мг до 1,1 мг.	1,1
		Етанолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	190
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	193
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 08.2025

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


Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"


80 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 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

 Уляна Миколаївна Чавус
16.11.2023


16.11.2023



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. 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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 138377

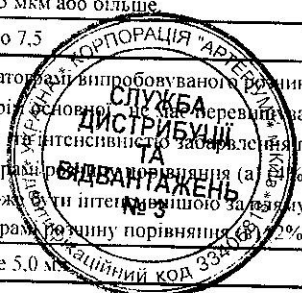
L-лізину есцинат®

розчин для ін'єкцій 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія **0083642**
 Кіл-ть в серії **6,538 тис. уп**
 Дата виробництва **23.08.2023**
 Дата видачі сертифікату **09.10.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 2,6-діаміногексанова кислота. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння малинового кольору.	Відповідає
		Б. Есцин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння фіолетово-коричневого кольору.	Відповідає
		В. Етанол, пропіленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відносні часи утримування етанолу і пропіленгліколю мають співпадати з відносними часами утримування цих речовин на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб не має відрізнятися за прозорістю від розчину порівняння.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати 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 -345; 25 мкм -10
6	pH	Від 5.0 до 7.5	6.7
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, будь-яка пляма, крім основної, не повинна перевищувати за розміром та інтенсивністю забарвлення плями на хроматограмі розчину порівняння (або 0.1%) і тільки одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (8.2%).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



РП №UA/2131/01/01
28.11.23

Сертифікат якості № 138377

L-лізину есцинат®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Есцинової солі 2,6-діаміногексанової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 0.9 мг до 1.1 мг.	1
		Етанолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	195
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	204
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токенчність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"

Б.О. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

10.10.2023

10.10.2023

10.10.2023



9

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, 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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 145132

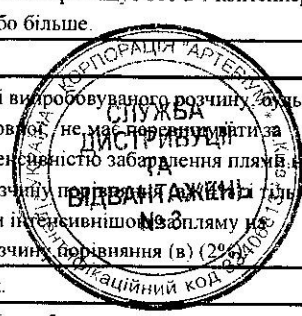
L-лізину есцинат®

розчин для ін'єкцій 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацці

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія **0087848**
 Кіл-ть в серії **11,069 тис. ул.**
 Дата виробництва **13.10.2023**
 Дата видачі сертифікату **18.12.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 2,6-діаміногексанова кислота. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння малинового кольору.	Відповідає
		Б. Есцин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння фіолетово-коричневого кольору.	Відповідає
		В. Етанол, пропіленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відносні часи утримування етанолу і пропіленгліколю мають співпадати з відносними часами утримування цих речовин на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб не має відрізнятися за прозорістю від розчину порівняння.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати 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 –326; 25 мкм –18
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,7
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину з'являється пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю забарвлення плями на хроматограмі розчину порівняння. Якщо одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (в) (2%)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Вх. ам 1358

Від 16.02.2024

Рег

Сертифікат якості № 145132

L-лізину есцинат®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Есцинової солі 2,6-діаміногексанової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,9 мг до 1,1 мг.	1,1
		Етанолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	194
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	195
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 09.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"

69. 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 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

Ліфгей І.В.
19.12.2023



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, 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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 134966

L-лізину есцинат®

розчин для ін'єкцій 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія **0080616**
Кількість в серії **18,830 тис. уп**
Дата виробництва **04.08.2023**
Дата видачі сертифікату **01.09.2023**
Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. 2,6-діаміногексанова кислота. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння малинового кольору.	Відповідає
		Б. Есцин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння фіолетово-коричневого кольору.	Відповідає
		В. Етанол, пропіленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відносні часи утримування етанолу і пропіленгліколю мають співпадати з відносними часами утримування цих речовин на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб не має відрізнятися за прозорістю від розчину порівняння.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні вклучення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб має витримувати 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 –259; 25 мкм –8
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,2
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю забарвлення плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (4%) і тільки одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (в) (2%).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 134966

L-лізину есцинат®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Есцинової солі 2,6-діаміногексанової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,9 мг до 1,1 мг.	1
		Етанолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	194
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	203
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"

60 Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

01.09.2023

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протягом виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



01.09.2023

Ва. Ан. № 0663 06.10.2023 *Shuf*Ва. Ан. № 0721 06.10.2023 *Shuf*

Сертифікат якості № 142108

L-лізину есцинат®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Есцинової солі 2,6-діаміногексанової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,9 мг до 1,1 мг.	1,1
		Етанолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	189
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	190
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 08.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2131/01/01 від 17.07.2019"

В. 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

20.11.2023

20.11.2023

