

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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 178935
Димексид® Артеріум
розчин наскірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці
РП № UA/4522/01/01, діє безстроково

Серія 0100416
Кіл-ть в серії 39,760 тис. уп
Дата виробництва 10.08.2024
Дата видачі сертифікату 03.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Показник заломлення", "Супровідні домішки", "Назва лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 19.03.2024", "Відносна густина", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає Безбарвна рідина.
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ, 2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Отриманий розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,103
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,480	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3 °С	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,14
		Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,07
		Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20.	0,05
		Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	Відповідає



Сертифікат якості № 178935

Димексид® Артеріум

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Супровідні домішки	- невизначені домішки: не більше для кожної домішки 0,10%;	Відповідає 0,00
		- сума домішок: не більше 0,15%;	Відповідає 0,00
		- не враховують: домішки, площа піків яких менша площі піка диметилсульфоксиду на хроматограмі еталонного розчину (b) (0,05%)	Відповідає
10	Вода	Не більше 0,2 %	0
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	50
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <1
		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
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 07.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Показник заломлення", "Супровідні домішки", "Назва лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 19.03.2024", "Відносна густина", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з



03.10.2024



8

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
Свідомство про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 182364
Димексид® Артеріум
розчин наскірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці
РП № UA/4522/01/01, діє безстроково

Серія 0103846
Кіл-ть в серії 23,040 тис. уп
Дата виробництва 13.08.2024
Дата видачі сертифікату 06.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019", "Склад по 50 мл лікарського засобу", "Показник заломлення", "Супровідні домішки", "Патя лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 19.03.2024", "Відносна густина", "Мікробіологічна чистота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає безбарвна рідина
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ.2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг пікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Отриманий розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,480	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°С	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,09
		Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,04
		Оптична густина вимірювана за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20.	0,02
		Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	Відповідає

1-2
Вхачи № 1079
07.02.25

Сертифікат якості № 182364

Димексид® Артеріум

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Супровідні домішки	- невиявлені домішки: не більше для кожної домішки 0.10%;	Відповідає 0.00
		- сума домішок: не більше 0,15%;	Відповідає 0.00
		- не враховують: домішки, площа піків яких менша площі піка диметилсульфоксиду на хроматограмі еталонного розчину (b) (0.05%)	Відповідає
10	Вода	Не більше 0,2 %	0
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	50
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <1
		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
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 07.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01. Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Показник заломлення", "Супровідні домішки", "Назва лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 19.03.2024", "Відносна густина", "Мікробіологічна чистота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

_____ Юлія Петрівна Думич

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, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



06.11.2024