

Сертифікат якості № 150644

Аміназин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
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 10 мкм –198; 25 мкм –5
6	pH	Від 3,5 до 5,0	4,2
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.	25,22
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 5,7 мг до 6,3 мг.	5,9
		Аскорбінової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 1,8 мг до 2,2 мг.	1,9
		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.	2,12
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 12.2025

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

23.02.2024

Дозволено до реалізації. Цим я засвідчую, що 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 до вимогам МКЯ/АНД, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог МКЯ/АНД.

Уповноважена особа



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного ґеху
 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 №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 190549

Аміназин

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

Серія 0108797
 Кількість в серії 6,750 тис. уп.
 Дата виробництва 13.12.2024
 Дата видачі сертифікату 21.01.2025
 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", "Кількісне визначення Аскорбінова кислота"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна чи жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору рідина.	Відповідає Прозора, жовтуватого кольору рідина.
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. Сульфідни. 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

Сертифікат якості № 190549

Аміназин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
5	Механічні вклучення	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 10 мкм –87; 25 мкм –2
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.	24,93
		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.	1,9
		Натрію сульфату та натрію менабісульфату в перерахуванні на натрію сульфат в 1 мл лікарського засобу має бути від 2,08 мг до 2,55 мг.	2,3
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 11.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/5159/01/01, Зміни: "Склад", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до PH № UA/5159/01/01 від 16.04.2019", "Кількісне визначення, Аскорбінова кислота"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

21.01.2025

«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.»

Уповноважена особа:



Л.І. Кучерук
21.01.2025