

Виробник: АТ «Галічфарм», 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
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 184336

Ціанокобаламін

розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
 РП №UA/7360/01/01, діє безстроково

Серія 0107529
 Кількість в серії 28,184 тис. уп.
 Дата виробництва 04.07.2024
 Дата видачі сертифікату 25.11.2024
 Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (278 ± 2) нм, (361 ± 2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361 ± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,41
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361 ± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278 ± 2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,85
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		Реакція (б) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	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 – 461; 25 мкм – 13
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5,4
6	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1%.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Сума домішок – не більше 6%.	Відповідає
8	Стерильність	Не менше 1,0 мл	1
9	Бактеріальні ендотоксини	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
		Менше 35 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 184336

Ціанокобаламін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення	Ціанокобаламіну в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,475 мг до 0,525 мг.	0,522
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,73 мг до 9,27 мг.	8,93
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Умови зберігання:

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

Придатний до: 06.2026

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

Для реалізації на ринку України

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, затверджених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Якість виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич

25.11.2024

Л.А. Думич
25.11.2024



Вх.ан. № 1132 Вод 09-01-2025 *Сма* 2-2

4

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Ділянка розливу №2 та Ділянка упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої ділянки: 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 №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 192269

Ціанокобаламін

розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
 РП №UA/7360/01/01, діє безстроково

Серія 0110327
 Кількість в серії 19,925 тис. уп.
 Дата виробництва 16.12.2024
 Дата видачі сертифікату 10.02.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину. в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (278±2) нм, (361± 2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,4
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,84
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		Реакція (b) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	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 –350; 25 мкм –9
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5,9
6	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1 %.	Відповідає
		Сума домішок – не більше 6 %.	
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	1,0
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає
			Відповідає

Вх адм 20.08
 26.07.25

Сертифікат якості № 192269

Ціанокобаламін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення	Ціанокобаламіну в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,475 мг до 0,525 мг.	0,511
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,73 мг до 9,27 мг.	9,05
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Призначений до: 11.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

Для реалізації на ринку України

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 місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з



[Signature]

Юлія Петрівна Думич

10.02.2025

[Signature] Гунинцев П.Я.

10.02.2025