

Сертифікат якості № 154650

Хлорофіліпт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	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/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"

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 ЦДП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, встановлено відповідність до вимог. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та

Уповноважена особа



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 № 154650
Хлорофіліпт
розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл в банці, по 1 банці в пащі
РП № UA/4551/02/01, діє безстроково

Серія 0093879
Кіл-ть в серії 19,129 тис. уп
Дата виробництва 16.01.2024
Дата видачі сертифікату 29.03.2024
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-червоне 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-Р в концентрації не більше 12,5 мкг в 1 мл середовища.	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



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 № 151416

Хлорофіліпт

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

РП № UA/4551/02/01, діє безстроково

Серія 0089758
Кіл-ть в серії 18,976 тис. уп
Дата виробництва 14.01.2024
Дата видачі сертифікату 05.03.2024
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-червоне 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 (ГУМС) 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



Сертифікат якості № 151416

Хлорофіліпт

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	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/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"

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 ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР»

Уповноважена особа

Юлія Петрівна Думич

05.03.2024



Heaven H. Coetmice
05.03.2024



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 №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 163289

Хлорофіліпт

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

РП № UA/4551/02/01, діє безстроково

Серія 0096386
Кіл-ть в серії 10,020 тис. уп
Дата виробництва 14.04.2024
Дата видачі сертифікату 24.05.2024
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-червоне 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%	93
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 № 163289

Хлорофіліпт

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

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 03.2026

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"

Для реалізації на ринку України

6-е 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич

24.05.2024

24.05.2024

