

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

Свідчення 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

L-лізину есцинат®

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

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 досє. 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

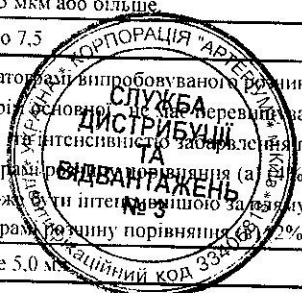
L-лізину есцинат®

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
		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 (до 0.2%).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



РП. АТ № 1433
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 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"

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



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
Свідчення 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 безстрогово

Серія 0087848
Кількість в серії 11,069 тис. уп
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. Б. Етанол, пропіленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння фіолетово-коричневого кольору. В. Етанол, пропіленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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. 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 зом-яка 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

Регу

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"

6.2. 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Хіфзеті 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

Свідцтво 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
Кіл-ть 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. Б. 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 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



01.09.2023

Вх. Ан. № 0663 06.10.2023 *Thrf*Вх. Ан. № 0721 06.10.2023 *Thrf*

13

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

L-лізину есцинат®

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Аналіз виконано у відповідності з МКУА №УА/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/2131/01/01 від 08.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/2131/01/01 від 17.07.2019"

Україна * КОС * ВОРАЖ * АРТЕРІА * М.К.КІМІ

СЛУЖБА
ДИСТРИБУЦІЇ
ВІДПОВІДНОСТІ
№ 9

Україна * КОС * ВОРАЖ * АРТЕРІА * М.К.КІМІ

Bx. alt. ~ 1131 big 16.01.24 ¹⁻² 

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



10.11.2023



24

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

Свідчення 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 № 147461

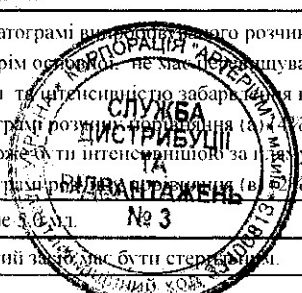
L-лізину есцинат®

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

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія 0089547
Кількість в серії 18,659 тис. уп.
Дата виробництва 06.12.2023
Дата видачі сертифікату 17.01.2024
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	Забарвлення	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
		Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
	Невидимі частки	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 —244; 25 мкм —9
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,5
7	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, будь-яка пляма, крім основних, 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 порівняння (в 2-%).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Вх. м. 15 1809 14 03.04.24

Сертифікат якості № 147461

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.	187
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	197
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 11.2025

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"

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

Уповноважена особа з якої



Сергей Л.В.
17.07.2024



Виробник: АТ «Галісфарм», т.ф. (0522) 949907

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного пеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного пеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сприцьківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сприцьківська, 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, дієсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дієсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 154531

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	0093586
Кількість серій	18,570 тис. уп.
Дата виробництва	20.12.2023
Дата видачі сертифікату	28.03.2024
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 етанол Y7.	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 – 688, 25 мкм – 35
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,6
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 (б) (2%).	Відповідає
8	Кількість доз	Не менше 5,0 мл.	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає

Сертифікат якості № 154531

L-лізину есцинат®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 28 МО/мл	Відповідає
11	Кількісні 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	192
		Пропілендіолою в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг	202
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Змін	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 11.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2131/01/01, Зміни: "Упаковка", "Аномалія токсичності", "Упаковка", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісні 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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
28.03.2024

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 вказаному додатку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність».

Уповноважений



 Кучук Юрій І. І.
28.03.2024



Вх. ам. а 0397
07.16.05.24



Виробник: АТ «Галічфарм», 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

Свідчення 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 № 155010

L-лізину есцинат®

розчин для ін'єкцій 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 2 blisterи у пачці

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія 0093588
Кількість в серії 18,450 тис. ун
Дата виробництва 21.12.2023
Дата видачі сертифікату 01.04.2024
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 мальвового кольору. Б. Есцин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння фіолетово-жоричневого кольору. В. Етанол, пропіленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відносні часи утримування стандарту 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 етанол У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. 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 -419; 25 мкм -19
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,6
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 (а) (2%).	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає

Сертифікат якості № 155010

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.	193
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	202
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Змін	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

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

Придатний до: 11.2025

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2131/01/01, Змін: "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"

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 відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у... Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність».

Уповноважена



Юлія Петрівна Думич
01.04.2024



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

Свідчення 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 № 167146

L-лізину есцинат®

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

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія 0098050
Кіл-ть в серії 15,569 тис. уп
Дата виробництва 21.04.2024
Дата видачі сертифікату 28.06.2024
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 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 –1299; 25 мкм –309
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,7
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.	Відповідає



Сертифікат якості № 167146

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.	195
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 03.2026

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"

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

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич

01.04.2024

04.04.2024



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 № 137906

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 0082216
Кіл-ть в серії 18,249 тис. уп
Дата виробництва 23.08.2023
Дата видачі сертифікату 05.10.2023
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
		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 –299; 25 мкм –9
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.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 137906

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.	193
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	198
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

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. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

05.10.23

Муренко 8 6

05.10.2023



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 № 177622

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 0103334
Кіл-ть в серії 18,753 тис. уп
Дата виробництва 24.08.2024
Дата видачі сертифікату 23.09.2024
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, одержаний 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 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 –233; 25 мкм –17
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,5
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.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає



Сертифікат якості № 177622

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.	191
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	201
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2026

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"**

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.»

Уповноважена особа:



23.09.2024



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

Свідцтво 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 № 179724

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 **0103786**
Кіл-ть в серії **10,593 тис. уп**
Дата виробництва **21.08.2024**
Дата видачі сертифікату **10.10.2024**
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 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 –298; 25 мкм –21
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,5
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.	Відповідає



Сертифікат якості № 179724

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.	190
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	200
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2026

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
10.10.2024

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 до них».

Уповноважена особа за якістю



 Журав С.І.
10.10.2024



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

Свідчення 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 № 182818

L-лізину есцинат®

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

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія	0106810
Кіл-ть в серії	18,671 тис. уп
Дата виробництва	24.10.2024
Дата видачі сертифікату	11.11.2024
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, одержаний 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 —436; 25 мкм —13
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,9
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.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає

Р3х ам 1-2 1869
28.11.25 HCU

Сертифікат якості № 182818

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.	192
		Пропіленгліколю в 1 мл лікарського засобу має бути від 180 мг до 220 мг.	199
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Придатний до: 09.2026

Термін придатності: 2.00 р.

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
11.11.2024

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»

Уповноважена особа



 Кузнєцов Л.Я.
11.11.2024

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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP,
008/2023/GMP

Сертифікат якості № 184588

L-лізину есцинат®

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

РП №UA/2131/01/01, діє безстроково

Серія 0106811
Кіл-ть в серії 8,512 тис. уп
Дата виробництва 05.11.2024
Дата видачі сертифікату 27.11.2024
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, одержаний 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 –174; 25 мкм –13
6	pH	Від 5,0 до 7,5	6,4
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.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає

Сертифікат якості № 184588

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.	193
		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: 10.2026

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"

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, виконаними 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 з



Юлія Петрівна Думич

27.11.2024

27.11.2024

Вх.ан. №2016 від 09-04-2025