

Виробник: АТ «Галисфарм», т/ф 10322949907

Державна установа №1 та Державне управління контролюючого органу, Державна розправа №2 та Державна установа контролюючого органу

Адреса виробничої діяльності: Україна, 79024, м. Львів, вул. Стерникова, 8/8

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

Відомості на виробництво: АТ №657435

Свідоцтво про акредитацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP, дієвий до 14.04.2024.

01K/2023/GMP, дієвий до 25.11.2024

**Сертифікат якості № 152300**

## Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній шаруватій упаковці; по 1 контурній шаруватій упаковці в пачці  
РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія: 0091969  
Кількість серій: 85,455 тис. уп.  
Дата виробництва: 10.12.2023  
Дата виходу сертифікату: 11.03.2024  
Аналіз проведено у відповідності з: МКЯ № UA/4950/01/01, зміни: "Хімічна чистота", "Склад по 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Очіт	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання вироблюваного розчину: призначено для кількісного визначення в області від 240 нм до 300 нм м.т. має максимум поглинання на довжині хвилі (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання на довжині хвилі (244 ± 2) нм. В. Димедрол. На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманої при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні основної плями в хроматограмі результату порівняння із димедролом. С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічна чистота	Відсутні частки вражальною масою, або її відсутні. Немає чужорідних часток. Лікарський засіб категорично вироблюється, якщо середня кількість часток у вироблюваних ампулах 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 – 128; 25 мкм – 4
6	pH	Від 5,0 до 6,5	5,9
7	Сум. вміст металів важких	Не більше 1,0 мг або не більше суми номінальних вмістів у сумі металів важких вироблюваного.	1
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0%	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальна эндотоксини	Менше 34 МЮ/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	
12	Упаковка	Ідентична МКЯ	



## Сертифікат якості № 152300

## Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МДН/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МДН та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4,00 р.

Присвоєно до: 11.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МДН № 1-А/4950/01/01, зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 шт лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № 1-А/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

*[Handwritten Signature]*  
 Кітків Петро Іванович  
 11.03.2024

Додатково до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає даної серії продукції (вона вироблена (включючи пакування та маркування) та проведена контроль якості на підприємстві/виробничому підприємстві у повній відповідності з вимогами спеціального місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у вказаній вище інформації. Протоколи виробництва, обслування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



*[Handwritten Signature]*  
 Кушнір І. І.  
 11.03.2024

*[Handwritten Signature]*  
 09.03.2024

