

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 34371

Димексид®

розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/4522/01/01

Серія 0024776
Кіл-ть в серії 39,741 тис. уп
Дата виробництва 03.10.2020
Дата видачі сертифікату 22.11.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ, 2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С.; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Одержаний розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°С	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,19
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,13
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20. Як компенсаційний розчин використовують воду Р. Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	0,11
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
10	Вода	Не більше 0,2 %	Відповідає
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	Відповідає



Сертифікат якості № 34371

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

Начальник ВКЯ

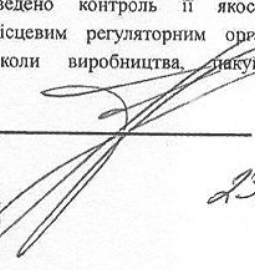
Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості


 Надія Володимирівна Ділай

23.11.2020


 Яна Володимирівна Кірдей

23.11.2020



Box all n 0643 011 11-12-2020




Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 37233

Димексид®

розчин наскірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/4522/01/01

Серія 0026445
Кількість в серії 23,600 тис. уп
Дата виробництва 27.11.2020
Дата видачі сертифікату 12.12.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ.2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С.; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Одержаний розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°C	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,24
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,18
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20. Як компенсаційний розчин використовують воду Р. Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	0,15
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	
10	Вода	Не більше 0,2 %	
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	

Вх одн р 2141 Вр елозаван. Грч



Сертифікат якості № 37233

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає 1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає 1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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


Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № УА/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № УА/4522/01/01 від 04.04.2019"


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

Уповноважена особа з якості


 Надія Володимирівна Ділай


 Яна Володимирівна Кірдей


Виробник: АТ «Галичфарм», т./ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 38607

Димексид®

розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/4522/01/01

Серія 0026446
Кількість в серії 39,663 тис. уп
Дата виробництва 28.11.2020
Дата видачі сертифікату 22.12.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Зміщується з водою Р і станолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ, 2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С.; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Одержаний розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°C	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,23
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,17
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20. Як компенсаційний розчин використовують воду Р. Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	0,14
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	
10	Вода	Не більше 0,2 %	
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	



Пр. ам. № 1786 б/у 23.02.2021

Сертифікат якості № 38607

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає -1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає -1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

Начальник ВКЯ

Наталія Станіславівна Солтис

Дозволено до реалізації

23.12.2020

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

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей

23.12.2020



Виробник: АТ «Галічфарм», т. ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 45806

Димексид®

розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/4522/01/01

Серія 0028591
Кількість в серії 39,748 тис. уп.
Дата виробництва 14.01.2021
Дата видачі сертифікату 24.02.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	A. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		B. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		C. Інфрачервоний спектр (ДФУ.2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		D. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С.; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Одержаний розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1.100 до 1.104	1.102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°C	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,25
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,17
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20. Як компенсаційний розчин використовують воду Р. Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	0,16
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	
10	Вода	Не більше 0,2 %	
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	

Дя. акт. N 2239 big 16.03.2021



Сертифікат якості № 45806

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає 1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає 1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

Начальник ВКЯ

Інеса Віталіївна Павлюк

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

Уповноважена особа з якості



Яна Володимирівна Кірдей

25.02.2021



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 48576

Димексид®

розчин наскірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/4522/01/01

Серія 0028592
Кіл-ть в серії 39,697 тис. уп
Дата виробництва 16.01.2021
Дата видачі сертифікату 22.03.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ.2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С.; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Одержаний розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°C	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,23
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,16
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20. Як компенсаційний розчин використовувати воду. У ультрафіолетовій області спектра поглинання в області від 230 до 350 нм не повинен мати максимуму.	0,15
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2	Відповідає
10	Вода	Не більше 0,2	0
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	50

Сертифікат якості № 48576

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

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



Інесса Віталіївна Павлюк

Яна Володимирівна Кірдей

Вже ам. № 0326 от 31.03.2021 ЛДМ



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 48414

Димексид®

розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/4522/01/01

Серія 0028910
Кіл-ть в серії 39,746 тис. уп
Дата виробництва 15.01.2021
Дата видачі сертифікату 20.03.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ.2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С.; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Одержаний розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°С	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм. має бути не більше 0,30	0,28
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм. має бути не більше 0,20	0,18
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм. має бути не більше 0,20. Як компенсаційний розчин використовують воду Р. Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	0,16
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
10	Вода	Не більше 0,2 %	Відповідає
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	Відповідає



Сертифікат якості № 48414

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає -1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає -1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

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

Придатний до: 12.2023

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

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



[Signature]
26.03.2021

Інесса Віталіївна Павлюк

[Signature]
26.03.2021

Яна Володимирівна Кірдей

Вх. ак. в 018805 26.03.2021 *[Signature]*



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 52135

Димексид®

розчин наскірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП № UA/4522/01/01

Серія 0033794
Кількість в серії 39,760 тис. уп
Дата виробництва 04.04.2021
Дата видачі сертифікату 19.04.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Зміщується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ.2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С.; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Одержаний розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°C	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,22
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,15
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20. Як компенсаційний розчин використовують воду Р. Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	0,13
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1%	
10	Вода	Не більше 0,1%	
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	



Всє серії № 1317 від 28.05.21

Сертифікат якості № 52135

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає 1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає 1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РІІ № UA/4522/01/01 від 04.04.2021"

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

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк



Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галіфарм», т.ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного типу
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса міста проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: ЛЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 67192

Димексид®

розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

РП № UA/4522/01/01, діє безстроково

Серія: 0042057
 Кількість в серії: 39,738 тис. уп.
 Дата виробництва: 31.08.2021
 Дата видачі сертифікату: 11.09.2021
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	A. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		B. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення	Відповідає
		C. Інфрачервоний спектр (ДФУ, 2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		D. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водній бані до температури 50 °С; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Одержаний розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Розжеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,103
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура твердження	Не менше 18,3°C	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,24
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,18
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20. Як компенсаційний розчин використовують воду Р. Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	0,16
		Не більше 0,1 %	
		Не більше 0,2 %	
		Не менше 50,0 мл	



Сертифікат якості № 67192

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл	Відповідає <1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Приданий до: 07.2024

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

Начальник ВКЯ



Інеса Віталіївна Павлюк

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

Уповноважена особа з якості



Яна Володимирівна Кірдей



Вх.ан. № 1724 від 30.09.2021



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
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 113904

Димексид®

розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

РП № UA/4522/01/01, діє безстроково

Серія 0069630
 Кількість в серії 29,931 тис. уп.
 Дата виробництва 02.11.2022
 Дата видачі сертифікату 16.01.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4522/01/01, зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гіроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	A. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		B. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		C. Інфрачервоний спектр (ДФУ, 2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		D. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Отриманий розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°C	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,21
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,13
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20.	0,11
		Ультрафіолетовий спектр виміряний в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимумів.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
10	Вода	Не більше 0,2 %	Відповідає
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	Відповідає



Сертифікат якості № 113904

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Вх. арт. № 0671 от 01-05-2023

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 № 131528
Димексид®
розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці
РП № UA/4522/01/01, діє безстроково

Серія **0079391**
 Кіл-ть в серії **39,745 тис. уп**
 Дата виробництва **27.05.2023**
 Дата видачі сертифікату **24.07.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ, 2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Отриманий розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°С	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,2
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,14
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20.	0,11
		Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
10	Вода	Не більше 0,2 %	0
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	50

Сертифікат якості № 131528

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"**

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

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

Уповноважена особа з якості



24.07.2023

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 № 134474

Димексид®

розчин наскірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці

РП № UA/4522/01/01, діє безстроково

Серія **0081734**
 Кіл-ть в серії **39,804 тис. уп**
 Дата виробництва **05.07.2023**
 Дата видачі сертифікату **28.08.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.	Відповідає Безбарвна рідина.
2	Розчинність	Змішується з водою Р і етанолом (96%) Р.	Відповідає
3	Ідентифікація	А. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо відносної густини.	Відповідає
		В. Лікарський засіб має відповідати вимогам щодо показника заломлення.	Відповідає
		С. Інфрачервоний спектр (ДФУ, 2.2.24) має відповідати спектру ФСЗ диметилсульфоксиду.	Відповідає
		Д. 50 мг нікелю хлориду Р розчиняють у 5 мл лікарського засобу; з'являється зеленувато-жовте забарвлення. Отриманий розчин нагрівають на водяній бані до температури 50 °С; забарвлення розчину має змінитися від зеленого до блакитнувато-зеленого. Отриманий розчин охолоджують; забарвлення має змінитися на зеленувато-жовте.	Відповідає
4	Кислотність	Рожеве забарвлення має з'явитися при додаванні не більше 5,0 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду.	Відповідає
5	Відносна густина	Від 1,100 до 1,104	1,102
6	Показник заломлення	Від 1,478 до 1,479	1,479
7	Температура тверднення	Не менше 18,3°С	18,3
8	Оптична густина	Оптична густина виміряна за довжини хвилі 275 нм, має бути не більше 0,30	0,25
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 285 нм, має бути не більше 0,20	0,18
		Оптична густина виміряна за довжини хвилі 295 нм, має бути не більше 0,20.	0,15
		Ультрафіолетовий спектр поглинання в області від 270 нм до 350 нм не повинен мати максимуму.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає 0,0%
10	Вода	Не більше 0,2 %	0
11	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	50

Сертифікат якості № 134474

Димексид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 в 1 мл.	Відповідає <1
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 в 1 мл.	Відповідає <1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
13	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/4522/01/01, Зміна: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/4522/01/01 від 04.04.2019"**

b

Начальник ВКЯ




Уляна Миколаївна Чавус

28.08.2023

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

Уповноважена особа з якості

28.08.2023