

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 184336

Ціанокобаламін

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

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

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

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (278 ± 2) нм, (361 ± 2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361 ± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,41
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361 ± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278 ± 2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,85
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		Реакція (б) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 461; 25 мкм – 13
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5,4
6	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1%.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Сума домішок – не більше 6%.	Відповідає
8	Стерильність	Не менше 1,0 мл	1
9	Бактеріальні ендотоксини	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
		Менше 35 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 184336

Ціанокобаламін

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

Термін придатності: 2.00 р.

Умови зберігання:

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

Придатний до: 06.2026

Висновки:

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затверджених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Якість виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Петрівна Думич

25.11.2024

Л.А. Думич
25.11.2024



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

4

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Ділянка розливу №2 та Ділянка упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої ділянки: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 192269

Ціанокобаламін

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

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

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину. в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (278±2) нм, (361± 2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,4
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,84
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		Реакція (b) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –350; 25 мкм –9
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5,9
6	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1 %.	Відповідає
		Сума домішок – не більше 6 %.	
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	1,0
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає
			Відповідає

Вх адм 20.08
 26.07.25

Ціанокобаламін

Приказный до: 11.2026

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

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з



Л. Лунинский Л.Г.
10.02.2025

2

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 196248

Ціанокобаламін

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

Серія 0111691
Кіл-ть в серії 41,508 тис. уп
Дата виробництва 05.03.2025
Дата видачі сертифікату 21.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (278±2) нм, (361±2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,33
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,83
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		Реакція (б) на натрії.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –342; 25 мкм –12
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5
6	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1 %.	Відповідає
		Сума домішок – не більше 6 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	1,0
9	Бактеріальні ендотоксини		Відповідає
		Менше 35 МО/мл	Відповідає

Вх.ан. № 0922
28.03.25

Сертифікат якості № 196248

Ціанокобаламін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення	Ціанокобаламіну в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,475 мг до 0,525 мг.	0,511
		Патрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,73 мг до 9,27 мг.	9,04
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2027

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



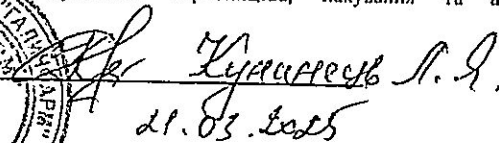
Юлія Петрівна Думич

21.03.2025

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 міститься у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа

21.03.2025

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 №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 206209

Ціанокобаламін

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

Серія 0115270
Кіл-ть в серії 41,211 тис. уп
Дата виробництва 30.05.2025
Дата видачі сертифікату 18.06.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (278±2) нм, (361±2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,38
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,89
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		Реакція (б) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –252; 25 мкм –9
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5,2
6	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1 %.	Відповідає
		Сума домішок – не більше 6 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає для 1,0
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 206209

Ціанокобаламін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення	Ціанокобаламіну в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,475 мг до 0,525 мг.	0,51
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,73 мг до 9,27 мг.	9,07
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 04.2027

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

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 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



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 207928

Ціанокобаламін

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

Серія 0115271
Кіл-ть в серії 40,740 тис. уп
Дата виробництва 29.05.2025
Дата видачі сертифікату 07.07.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (278±2) нм, (361±2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,38
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,89
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		Реакція (b) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 352; 25 мкм – 7
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5,2
6	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1 %.	Відповідає
		Сума домішок – не більше 6 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає 1
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає

Сертифікат якості № 207928

Ціанокобаламін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення	Ціанокобаламіну в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,475 мг до 0,525 мг.	0,51
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,73 мг до 9,27 мг.	9,04
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

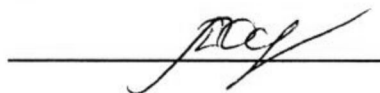
Придатний до: 04.2027

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



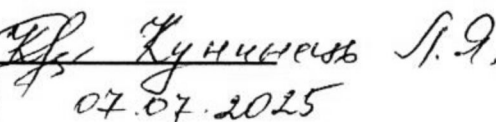
Юлія Петрівна Думич

07.07.2025

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

07.07.2025

Vk-an-1293 big 09-07-2025 

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 214323

Ціанокобаламін

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

Серія 0118298
 Кіл-ть в серії 41,627 тис. уп
 Дата виробництва 04.08.2025
 Дата видачі сертифікату 11.09.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/7360/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 11.10.2017", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/7360/01/01 від 26.04.2019", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, яскраво-червоного кольору рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ціанокобаламін. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 200 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (278 ± 2) нм, (361 ± 2) нм і від 547 нм до 559 нм.	Відповідає
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361 ± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45.	3,41
		Ціанокобаламін. Відношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361 ± 2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278 ± 2) нм має становити від 1,70 до 1,90.	1,9
		Реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		Реакція (б) на натрій.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –281; 25 мкм –8
5	pH потенціометрично	Від 5,0 до 7,0	5,2
6	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 1 %.	Відповідає
		Сума домішок – не більше 6 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає 1,0
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає

В. О. Н. 28.09

26.09.2025

Сертифікат якості № 214323

Ціанокобаламін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Кількісне визначення	Ціанокобаламіну в 1 мл лікарського засобу має бути від 0,475 мг до 0,525 мг.	0,488
		Натрію хлориду в 1 мл лікарського засобу має бути від 8,73 мг до 9,27 мг.	8,89
11	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 08.2027

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
11.09.2025

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

Уповноважена особа з якості




11.09.2025