

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів 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 №123/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 210517

Детоксанти®

розчин для інфузій, по 200 мл у пляшці скляній

РП №UA/20670/01/01, діє до 25.11.2029

Серія 0114553
Кількість в серії 3,540 тис. уп.
Дата виробництва 30.06.2025
Дата видачі сертифікату 28.07.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/20670/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/20670/01/01 від 25.11.2024", Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/20670/01/01 від 11.04.2025"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. 4 мл лікарського засобу дають характерну реакцію (а) на натрій. B. 2 мл лікарського засобу дають характерну реакцію (а) на калій. C. 1 мл лікарського засобу дає характерну реакцію (а) на кальцій. D. Повинно спостерігатися чітке рожеве забарвлення розчину (магній). E. 2 мл лікарського засобу дають характерну реакцію (а) на хлориди. F. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку має збігатися з часом утримання піку натрію лактату на хроматограмі розчину порівняння. G. Утворюється синє забарвлення розчину (сорбітол)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб повинен бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу не повинно перевищувати інтенсивність еталону В9.	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 7,60	6,44
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7	Відносна в'язкість	Не більше 1,60.	1,28
8	Механічні включення	Видимі частки: мають бути практично відсутні. Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає Відповідає 10 мкм: мінім. 0 – макс. 25 25 мкм: мінім. 0 – макс. 3
9	Стерильність	Лікарський засіб повинен бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл.	Відповідає

В. а. N 1476
27.01.26
[Підпис]

Сертифікат якості № 210517

Детоксант®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	Вміст компонентів в лікарському засобі повинен бути:	60,4
		Сорбітол: від 57,0 мг/мл до 63,0 мг/мл	
		Натрію лактат: від 18,05 мг/мл до 19,95 мг/мл	18,81
		Натрію хлорид: від 5,7 мг/мл до 6,3 мг/мл	6,2
		Калію хлорид: від 0,285 мг/мл до 0,315 мг/мл	0,306
		Кальцію хлорид: від 0,095 мг/мл до 0,105 мг/мл	0,097
		Магнію хлорид: від 0,19 мг/мл до 0,21 мг/мл	0,2
		Хлориди: від 3,795 мг/мл до 4,195 мг/мл	3,974
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 06.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморозувати!

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/20670/01/01, "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/20670/01/01 від 25.11.2024", Зміна "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/20670/01/01 від 11.04.2025"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

28.07.2025

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

Уповноважена особа



29.07.2025