



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005821

- 1. Найменування продукції:** Т-ТРИОМАКС
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** YL10524
- 3. Розмір серії:** 17,755 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13848/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13848/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка морфолінієвої солі тіазотної кислоти мають співпадати (морфолінієва сіль тіазотної кислоти)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з диметиламінобензальдегідом Р (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоцтова кислота)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з амонію рейнекату розчином Р (морфолін)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону Y7	Відповідає
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
8	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,15 %	0,00 %
9	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,15 %	0,00 %
10	Супровідні домішки	Будь якої іншої домішки - кожної не більше 0,1 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
12	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
13	Механізм включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ПН
00481212
Підписано у вч...

Вх. акт. б 1204
15.07.24



14	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері;	Відповідає
15	Стерильність	частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
16	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Відповідає
17	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл препарату	25,04 мг/мл
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.06.2024 13:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240614_Certificate_17000005821.pdf