

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  
07408, Київська область

Брошарський район,  
село Капінозе  
вулиця Грошівка, 3

т.ф. +38 (044) 498-28-82  
office@nikorham.com.ua

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 10

Найменування продукції: ТРИАЗОФАМ

Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна

Зачиник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна

Номер дослідницького дослідження: UM/2028/01/01

Сила дієвочості: 1 мг розчину містить 50 мг морфолінійної солі триазофаму

Інкасорна форма: розчин для ін'єкцій

Розбір та виготовлення: по 4 мл в ампулах № 10

Номер серії: 0070124

Розмір серії: 7282

Дата виробництва: 24.01.2024

Продатий до: 01.2026

Назва, адреса та номер ліцензії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Брошарський р-н, село Капінозе,

Діючий з виготовлення та

вул. Грошівка, будинок 3

контролю якості:

ліцензія біт від 02.04.2018 р.

№ зп	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Силка	Прозора, безбарвна або з легь жовтуватим відтінком рідини.	Відповідає
	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину отриманий у випробувані: кількість, вирахована, час утримування солесолу після має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах ±2%. Б. Утвореність рожевої поріжки прозир в осад після додавання до препарату аміно етанолу розчину Р.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У, ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5.5 до 6.7 ДФУ, 2.2.3	6.1
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0.15% Домішка В – не більше 0.15% Неспецифікована домішка – не більше 0.10% Сума домішок – не більше 0.5%. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Відповідає Не виявлено Відповідає
7	Кількість інгредієнта в 1 мл препарату: «аерозольна сіль»	Від 47.50 мг до 52.50 мг ДФУ, 2.2.29	50.3
8	Об'єм, що вливається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вміщення: вміст частинки пилу/дрібні частинки	Вміст механічних вміщень мають бути практично відсутні. Частинки розміром ≥10 мкм – не більше 6000. розміром ≥25 мкм – не більше 500 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.18, метод I	Відповідає 32 91
10	Бактериальна очисливість	Не більше 87.5 МОН/мл ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Триазофам, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 4 мл в ампулах №10 серії 0070124 відповідає вимогам МКЯ до РП на UM/2028/01/01.  
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
12 лютого 2024 р.  
Начальник ЗКЛ: *[Підпис]* - Рашк М.О.

Зачиник, що серія продукції було вироблено на спеціалізованій лінійці у повній відповідності до вимог GMP (включая пакування/маркування) та розроблено/випробовано і якість відповідно до вимог специфікації, що містяться у Регістраційному Дослідженні на лікарський засіб. Протокол/аналіз/виробництва, пакування та аналіз було перепечатано та встановлено їх відповідність вимогам Регістраційного Дослідження.  
Серія депонується до реалізації: 24 лютого 2024 р.  
Уповноважена особа з випуску ГЛ: *[Підпис]* - Овчарова Т.М.



*Рухан. 12040 біт 20.01.24*

**Nikorharm®**

ТОВ «ФАРМАСЕТ»,  
07408, Київська область

Бориспільський район,  
село Копитівка,  
вулиця Прорізна, 3

тел. +38 (044) 408-28-80  
office@nikorharm.com.ua

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 10**

Найменування продукції: **ТРИАЗОФАМ**  
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2028/01/01**  
Сила діючості: **1 мл розчину містить 50 мг морфолініевої солі тіазотної кислоти**  
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**  
Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №10**  
Номер серії: **0070124**  
Придатний до: **01.2026**  
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось.

Серія допускається до реалізації: **13 лютого 2024 р.**

Уповноважена особа з випуску ПП *О.С.Орлова* І.М.

