

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1902

Тіо-Нормік, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 4 мл в ампулі №10 (5x2) у блистері у коробці
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: морфолінієвої солі тіазотної кислоти - 25 мг, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти

 Реєстр. посвідчення **UA/18650/01/01 від 23.03.21 до 23.03.26**

 Загальна кількість в серії **27670 амп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №548 від 23.03.21 РП №UA/18650/01/01**

 № серії **20421**

 Дата виробництва **04.2021**

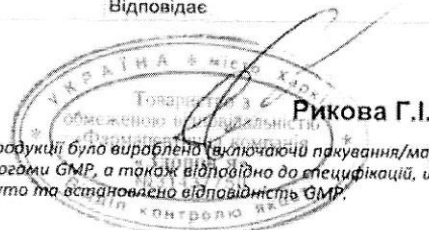
 Дата видання результату **18.05.21**

 Придатний до **04.23**

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис | Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина | Прозора, злегка жовтувата рідина |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмах випробовуваного розчину 2, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка морфолінію тіазотату має відповідати часу утримування основного піка морфолінію тіазотату на хроматограмах розчину порівняння 2 | На хроматограмах випробовуваного розчину 2, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка морфолінію тіазотату відповідає часу утримування основного піка морфолінію тіазотату на хроматограмах розчину порівняння 2 |
| 3 | Ступінь забарвлення | Якісна реакція з амонію рейнекату розчином Р: має утворюватися рожевий перламутровий осад (морфолін) Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7 | Якісна реакція з амонію рейнекату розчином Р: утворюється рожевий перламутровий осад (морфолін) Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7 |
| 4 | Механічні включення | Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше | Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги |
| 5 | Об'єм, що витягається | Об'єм вмісту кожної ампули має бути не менше 4,0 мл | 4 мл |
| 6 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Препарат прозорий |
| 7 | pH | Від 5,5 до 6,7 | 6,12 |
| 8 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Стерильно |
| 9 | Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл | Менше 87,5 МО/мл |
| 10 | Супровідні домішки | Морфолінію тіазотату домішка А: не більше 0,15%; морфолінію тіазотату домішка В: не більше 0,15%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,5% | Морфолінію тіазотату домішка А: менше 0,15%; морфолінію тіазотату домішка В: менше 0,15%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума всіх домішок: менше 0,5% |
| 11 | Кількісне визначення | Морфолінію тіазотату: від 23,75 мг до 26,25 мг | 24,13 мг |
| 12 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 13 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

 Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 05 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Ірвинна О.А.