

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4544

Тіо-Нормік, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (10x1) у блістері у коробці
Діюча речовина 1 мл препарату містить: морфолінієвої солі тіазотної кислоти - 25 мг, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти

Ресст. посвідчення UA/18650/01/01 від 23.03.21 до 23.03.26

Загальна кількість в серії 15450 амп

Держава призначення Україна

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

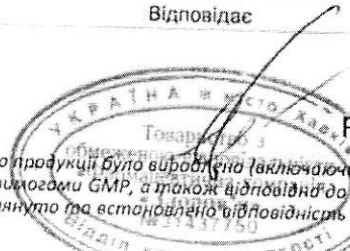
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №548 від 23.03.21 РП №UA/18650/01/01

№ серії 21021
Дата виробництва 10.2021
Дата видання результату 11.11.21
Придатний до 10.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина Якісна реакція з амонію рейнекату розчином Р: мас утворюватися рожевий перламутровий осад (морфолін)	Прозора, злегка жовтувата рідина Якісна реакція з амонію рейнекату розчином Р: утворюється рожевий перламутровий осад (морфолін)
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	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y7	Забарвлення препарату не перевищує еталон Y7
5	pH	Від 5,5 до 6,7	6,04
6	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
7	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: 0,00%; морфолінію тіазотату домішка В: 0,00%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,013%; сума всіх домішок: 0,013%
8	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2 мл
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Морфолінію тіазотату: від 23,75 мг до 26,25 мг	24,6 мг
12	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідній до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 11 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.

В. С. М. 22.04.22