



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток I до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 134162

Тіотріазолін®

таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці

I таблетка містить: морфолінієвої солі тіазотної кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти

Серія 0077890
 Кількість в серії 9,337 тис. уп.
 Дата виробництва 09.08.2023
 Дата видаті 23.08.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКХА ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/5819/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, зміна (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536), текст маркування до РП № UA/5819/01/02 (наказ МОЗ від 02.10.2019 №2005).

№	Найменування показника	Вимоги МКХА/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Мас утворюватись рожевий перламутровий осад	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, визначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,15 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка В - не більше 0,15 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неспецифікована домішка - не більше 0,1%	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолінієвої солі тіазотної кислоти (морфолінію тіазотату) (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти (морфолінію тіазотату) в одній таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	203,7	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКХА ЛЗ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 134162

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

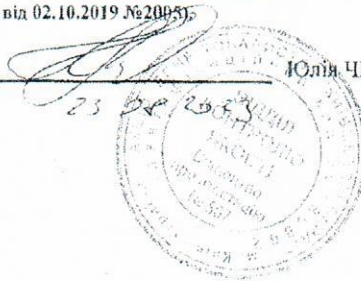
Придатний до: 31.07.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/5819/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, зміна (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536), текст маркування до РІІ № UA/5819/01/02 (наказ МОЗ від 02.10.2019 №2005).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 134206

Тіогрізолін®

Серія	0077890
Сила дії, активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блистері, по 6 блистерів у паці 1 таблетка містить: морфолінової солі тiazолної кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг, що еквівалентно 133 мг тiazолної кислоти
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», тф. (044) 490-75-22
Назва країни, країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№ UA/5819/01/02, діє безстроково
Розмір серії	9,337 тис. ун.
Дата виробництва	09.08.2023
Термін придатності	2,00 р.
Придатний до	07.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023-GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/5819/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, зміна (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536), текст маркування до РП № UA/5819-01/02 (наказ МОЗ від 02.10.2019 №2005), (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації.
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідними пакувальними та маркувальними та проведено контроль її якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність».

Уповноважена особа з якості

23.08.2023

Марія ГОЛУБЦА



Вх. ак №1150 від 02.05.24