

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 176049

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
 РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0101446

Кіл-ть в серії 10,040 тис. уп

Дата виробництва 23.02.2024

Дата видачі сертифікату 16.09.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ №UA/2931/01/02, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2931/01/02 від 08.05.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоїктова кислота. Кольорова реакція з розчином n-диметиламінобензалдегідом Р1; з'являється оранжево-коричневе забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує виробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 225; 25 мкм – 7
6	pH	Від 5,0 до 7,0	
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону	6,1
		Не більше 0,5% ацетилтіосемикарбазиду	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	4
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в лікарського засобу має бути не менше 26,25 мг/мл.	Відповідає 25,17
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 176049

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2029

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/2931/01/02, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2931/01/02 від 08.05.2019"**

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



Юлія Петрівна Думич
17.09.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у розрахунок до цього. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена особа з якості




17.09.2024



Вх. акт № 1673 від 25-10-2024 