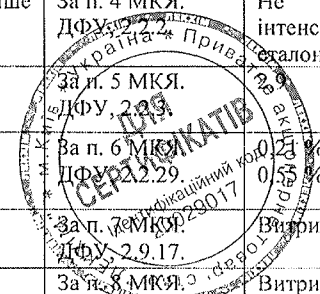


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/352**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1),</b> розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	<b>41026003</b>
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/12783/01/01 (діє не обмежено)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>8417 упаковок №10</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	<b>10 2024</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду 50 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	<b>10 2026</b>
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий розчин жовтуватого кольору
Ідентифікація <i>Тіаміну гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину СЗ тіаміну гідрохлориду, одержаних при кількісному визначенні тіаміну гідрохлориду, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (246±2) нм і плече при довжині хвилі від (254±2) нм до (260±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	246,50 нм 246,50 нм 254-260 нм
<i>Тіаміну гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, час утримування основного піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
<i>Тіаміну гідрохлорид</i>	Кольорова реакція «Тіохромна проба» - має бути позитивною	За п. 2.3 МКЯ.	Позитивна
<i>Тіаміну гідрохлорид</i>	Кольорова реакція «Відмінність від тіаміну броміду» - має бути позитивною	За п. 2.4 МКЯ.	Позитивна
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція (а) на хлориди.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>Унітіол</i>	Забарвлення розчину препарату, відтитрованого у розділі «Кількісне визначення. Унітіол», має бути синім.	За п. 2.6 МКЯ. Метод йодометричного титрування	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y3 або GY3.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Не інтенсивніше еталону Y3
pH	Від 2,5 до 3,4	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.9.	0,24 ± 0,05
Супровідні домішки	Не більше 0,4% кожної домішки; Не більше 1,0% суми домішок.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,24 ± 0,05
Об'єм, що втягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує



1/2  
Аксел 1148  
15.11.2024


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/352			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1), розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	41026003
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні вclusions: <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 175 МО/мл	За п. 11 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Кількісне визначення <i>Тіаміну гідрохлориду</i>  <i>Унітіолу</i>	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 ампулі.	За п. 12.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	49,9 мг в 1 ампулі
	Не більше 2,1 мг в 1 ампулі.	За п. 12.2. МКЯ. Метод йодометричного титрування	2,0 мг в 1 ампулі
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 04.01.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 11.11.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 11.11.24



**Заява про сертифікацію:** 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **41026003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/12783/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 11.11.2024
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина, Поточний будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd.)

