

Виробник: АТ «Галичфарм», 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 № 177559

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0101451
Кіл-ть в серії 17,874 тис. уп
Дата виробництва 05.12.2023
Дата видачі сертифікату 24.09.2024
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-тіооцтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом РІ; 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 виробування, 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 –5073; 25 мкм –101
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону	Відповідає
		Не більше 0,5% ацетилтіосемикарбазиду	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Вміст однієї ампули - не менше 2 мл або сума об'ємів 5 ампул - не менше 10 мл	2
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	Відповідає 25,31
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 177559

Тіотриазолін®

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 11.2028

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

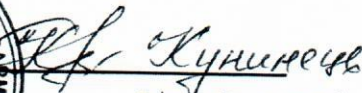
 Юлія Петрівна Думич
24.09.2024

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, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з я



 С. Г. Кузнєцов
24.09.2024

Вя. асе №1411 віз 1710. 2024

