

Nikorphan

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 9

Найменування препарату: **ТРИАЗОЛАМ**
 Фармацевтична форма: **ТОВ «ФАРМАСЕД», Україна**
 Значок: **ТОВ «ФАРМАСЕД», Україна**
 Номер державного посвідчення: **UA202680101**
 Сила дієвості: розчин для ін'єкцій
 Інформація про форму: **розчин для ін'єкцій**
 Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №10**
 Номер серії: **0060124**
 Розмір серії: **7246**
 Дата випуску: **22.01.2024**
 Прокладений до: **01.2026**
 Назва адреси та номер логотипу дельоу з відповідними та контрольними місцями: **LOB «ФАРМАСЕД», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Катилево, вул. Прорізна, будинок 3
 Діяльність блн від 02.04.2018 р**

Київський район, с. село Катилево, вулиця Прорізна, 3

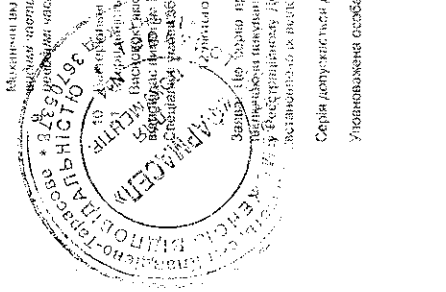
тел: +38 (044) 495-25 80
 офіс@nikorphan.com.ua

№ зп Найменування показників

1	Опис	Вимоги МКВ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або з легьм жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає
2	Візуальний опис	А. На хроматограмі асиметричного розчину, отриманій у випробуванні «Висхідне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах ±2%. В. Утворення розкоші поргматропний осад після додавання до простору автономно рознекету розчину Р.	Відповідає
3	Прозорість	Прозораат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Колірність	Забарвленість препарату має бути не інтенсивніша за описану у ДФУ, 2.2.2, метод Б	Відповідає
5	pH	Від 5.0 до 6.7. ДФУ, 2.2.3	6.1
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0.15% Домішка В – не більше 0.15% Неспецифікована домішка – не більше 0.10% Сумар домішки – не більше 0.5%. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Відповідає
7	Кількість вміщувачів в 1 тлі препарату у відповідності з «Таблиця 1»	Від 33.75 мл до 26.25 мл. ДФУ, 2.2.29	24.9
8	СВ'яз, що встановлюється	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає

Максимальне вміщення вміщувача: **31**
 Частота розвороту: **69**
 Розмір: **225 мм – не більше 600 на 1 ампулу.**
 ДФУ, 2.9.18, метод Г
 Ціларат має бути стерильним. ДФУ, 2.5.1
 Ціларат має бути стерильним. ДФУ, 2.5.1
 Відповідає вимогам ДФУ до рр № UA202680101
 Серія випуску: **0060124**

Наказано випробування: **Яцук М.О.**
 Завантажено: **Яцук М.О.**
 Серія допускється до реалізації: **01.2024 р.**
 Уповноважена особа з згадуку ГП: **Овсіпен І.М.**



Handwritten signature and date: **17.01.2024**

Nikorharm®

ТОВ "ФАРМАСЕНТ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Просвіта, 3

тел.: +38 (044) 499-28-40
efb@nikorharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 9

Найменування продукції: **ТРИАЗОФАМ**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2026810/01**
Сила дієвості: **1 мл розчину містить 25 мг морфолінійової солі тіазотної кислоти**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №10**
Номер серії: **0060124**
Прідатний до: **01.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозв. **Осипова І.М.**

Серія допущається до реалізації: **13 лютого 2024 р.**

Уповноважена особа з випуску ПП **Осипова І.М.**

