



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

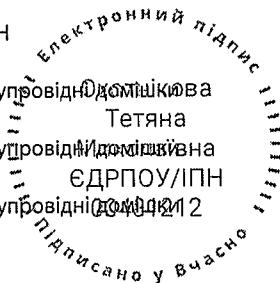


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028712

- 1. Найменування продукції:** Т-ТРИОМАКС
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить морфолініевої солі тіазотної кислоти 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** YM21123
- 3. Розмір серії:** 26,766 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13848/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13848/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідини	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка морфолініевої солі тіазотної кислоти мають співпадати (морфолінієва сіль тіазотної кислоти)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з диметиламінобензальдегідом Р (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з амонію рейнекату розчином Р (морфолін)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону У7	Відповідає
7	рН	5,0 - 7,0	6,1
8	Супровідні домішки А	Домішки А - не більше 0,15 %	0,00 %
9	Супровідні домішки В	Домішки В - не більше 0,15 %	0,00 %
10	Супровідні домішки С	Будь якої іншої домішки - кожної не більше 0,1 %	Відповідає



Вх. ак. N 0812
Віс. 25. 11. 23. D.H.



11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення морфолінієвої солі тіазотної кислоти	23,75 - 26,25 мг/мл	24,84 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.12.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.12.2023 15:39

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231211_Certificate_170000028712.pdf

Документ відправлено: 15:46 11.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:46 11.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:45 11.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований