



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

ЗГІДНО-3
ОРИГІНАЛОМ



50-РП-КК-20-018/11

"Здоров'я - якість Твого життя!"

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3314

Тіаміну хлорид-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: тіаміну відрохлориду - 50 мг
Ресст. посвідчення UA/7787/01/01 від 20.09.2017
Загальна кількість в серії 329960 ампл
Країна призначення Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7787/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
№ УЯ-3-К від 01.05.24

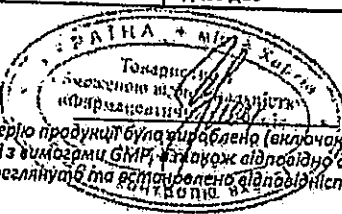
№ серії 11024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 23.10.24
Придатний до 10/2027

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від жовтуватого до зеленувато-жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом	Прозорий розчин жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину С3 тіаміну гідрохлориду в області від 230нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (246±2)нм і плече за довжини хвилі від (254±2)нм до (260±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину С3 тіаміну гідрохлориду в області від 230нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 246 нм і плече за довжини хвилі від 254 нм до 260 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду
		Кольорова реакція "Тіохромна проба": повинна витримувати вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну броміду": у хлороформному шарі не повинне з'являтися жовте забарвлення	Кольорова реакція "Тіохромна проба": витримує вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну броміду": у хлороформному шарі не з'являється жовте забарвлення
		Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має бути синім. Характерна реакція (а) на хлориди	Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має синє забарвлення. Характерна реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У3 або GY3	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У3
4	Механічні вклучення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,03мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 2,6 до 3,4	2,89
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% кожної домішки; не більше 0,4% суми домішок; не більше 0,1% неідентифікованої домішки	Менше 0,2% кожної домішки; менше 0,4% суми домішок; менше 0,1% неідентифікованої домішки
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Кількісне визначення	Тіаміну гідрохлориду: від 47,5мг до 52,5мг	50,13мг
		Унітіолу: не більше 2,1мг	1,92мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до GMP.

Дата підписання: 23.10.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 0872923 GMP до 17.02.25



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Стор 1 з 1

Вх. ам. 1126
30.10.24