

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3774**

**Золь, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (5x2) у блістері у коробці**  
Діюча речовина 1 мл препарату містить: морфолініевої солі тіазотної кислоти - 25 мг, що еквівалентно 16,8 мг тіазотної кислоти

Ресст. посвідчення UA/20584/01/01 від 05.09.2024 до 05.09.2029  
Загальна кількість в серії 39000 ампл  
Країна призначення Україна

№ серії 11124

Дата виробництва 11.2024

Дата видані результату 12.11.24

Придатний до 11/2026

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 26°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1543 від 06.09.24 РП №UA/20584/01/01

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	Якісна реакція з ямоніо реїнкату розчином Р; має утворюватися розжвий перламутровий осад (морфолін) На хроматограмах випробовуваного розчину 2, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка морфолінію тіазотату має відповідати часу утримування основного піка морфолінію тіазотату на хроматограмах розчину порівняння 2	Якісна реакція з ямоніо реїнкату розчином Р; утворюється розжвий перламутровий осад (морфолін) На хроматограмах випробовуваного розчину 2, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка морфолінію тіазотату відповідає часу утримування основного піка морфолінію тіазотату на хроматограмах розчину порівняння 2
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за стандарт У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за стандарт У7
4	Механічні вклучення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних рідинцях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Видимі частинки: препарат витримувє вимого; Невидимі частинки: препарат витримувє вимого
5	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,04 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	рН	Від 5,5 до 6,7	6,11
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Морфолінію тіазотату домішка А; не більше 0,15%; морфолінію тіазотату домішка В; не більше 0,15%; будь-яка неідентифікована домішка; не більше 0,1%; сума всіх домішок; не більше 0,5%	Морфолінію тіазотату домішка А: 0%; морфолінію тіазотату домішка В: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%; сума всіх домішок: 0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Морфолінію тіазотату; від 23,75 мг до 26,25 мг	24,47 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Ця інформація, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (активізовано пасивовано/маркування) та здійснено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у ланці відповідності з вимогами ЄВР, ділянка відповідна до специфікації, що міститься у лабораторному довідку Протоколи виробництва, лікування та аналізів була переглянута та відповідно відповідність ЄВР.

Дата підписання 19.11.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6,22  
Виробнича ділянка: Ампульний цех, вул. Шевченка, 6,22;

