

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 4

Найменування продукції: **ТРИАЗОФАМ**
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20268/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 25 мг морфолінієвої солі тіазотної кислоти
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №10
 Номер серії: 0010124
 Розмір серії: 14617
 Дата виробництва: 02.01.2024
 Придатний до: 01.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$.	Відповідає
		B. Утворюється рожевий перламутровий осад після додавання до препарату амонію рейнекату розчину Р.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 6,7 ДФУ, 2.2.3	6,1
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,15%	Не виявлено
		Домішка В – не більше 0,15%	Відповідає
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: морфолінієвої солі тіазотної кислоти	Неспецифікована домішка – не більше 0,10%	Не виявлено
		Сума домішок – не більше 0,5%. ДФУ, 2.2.29	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Від 23,75 мг до 26,25 мг ДФУ, 2.2.29	24,7
9	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
		Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	1 0
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Триазофам, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 серії 0010124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20268/01/01.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

17 січня 2024 р.

Начальник ВКЯ

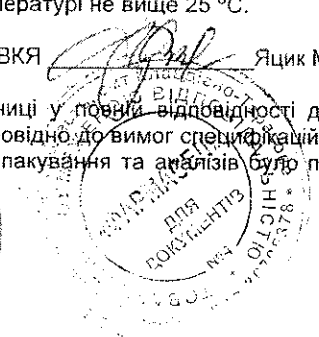
Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 18 січня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.

Вх. акт. № 0978
06.02.24



Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

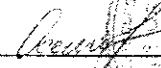
тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 4

Найменування продукції:	ТРИАЗОФАМ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20268/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 25 мг морфолініевої солі тіазотної кислоти
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулах №10
Номер серії:	0010124
Придатний 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 18 січня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Оріпова І.М.

