

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: ТРИЗИПІН лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: 0082823	
		Розмір серії: 13150 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9897/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: 01.2024 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.		Дата закінчення терміну придатності: 01.2029 р.	
Розмір та тип упаковки: По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа- оранжеве осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод І
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ №637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP №008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію №191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

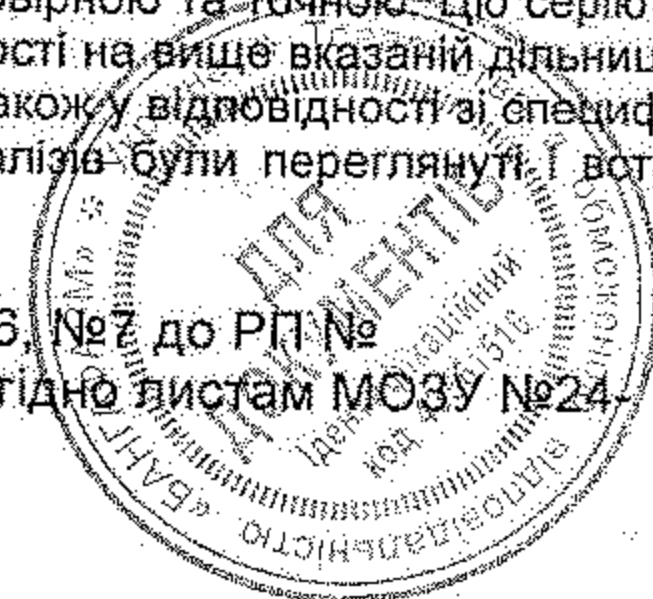
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ форм №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7 до РП № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл згідно листам МОЗУ №24/04/18795/2-22.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«27» 02 2024 р.

М. В. Островка



Рх.ав.с 0094 від 08.04.24