

**ТОВ НВО "МІКРОХІМ"**93001, Україна, Луганська обл., Северодонецький р-н, м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 11
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: ТРИЗИПІН®	Номер серії: 010122
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг	Розмір серії: 5200 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12303/02/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: січень 2022 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить тризипін (3 – (2,2,2 –триметилгідазиній) пропіонату дигідрат) 250 мг	Дата закінчення терміну придатності: 01 2025
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку -самоклейку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоспуклою гладкою поверхнею, можливо зі специфічним запахом, вкриті плівкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Тризипін	Кольорова реакція з хлороформом – забарвлення в жовтий колір. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тризипіну, час утримування піку тризипіну має співпадати з часом утримування піку тризипіну на хроматограмі розчину порівняння (в) тризипіну.	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,3458 г до 0,3822 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	0,3644 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,06 % 0,07 %
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 75 %, немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60%. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає по рівню S ₁ - 98-105 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць приймальне число не перевищує 15,0 II - для 30 одиниць; приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 6,8
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.8	Менше 0,5 %
8	Сульфатна зола, %, не більше	14,0	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.4.14 N, метод В	1,8 %
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
10	Кількісне визначення (тризипін), г в 1 таблетці	Від 0,2375 г до 0,2625 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,2562 г

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

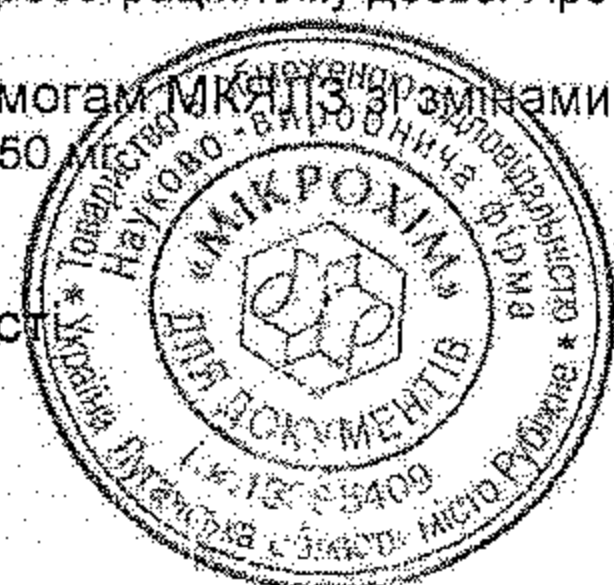
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу в оформленні та встановлено відповідність GMP

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з змінами № 1 до РП № UA/12303/02/01 на тризипін, таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 17 » 01 2022 р.

Док. ОМ № 0304 614 03 02 22 80