

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005846

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	T-ТРИОМАКС 1 мл розчину містить морфолінієвої солі тiazотної кислоти 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	YL10522
3. Розмір серії:	26,830 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13848/01/01
7. Дата виробництва:	05.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13848/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка морфолінієвої солі тiazотної кислоти мають співпадати (морфолінієва сіль тiazотної кислоти)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з диметиламінобензальдегідом Р (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з амонію рейнекату розчином Р (морфолін)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону Y7	Відповідає
7	pH	5,0 - 7,0	6,1
8	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5 %	
9	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіона - не більше 0,5 %	
10	Супровідні домішки	Будь якої іншої домішки - не більше 0,2 %	
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	



Вк. ам. №0597
12.12.22

12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1:В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення морфолінієвої солі тiazотної кислоти	23,75 - 26,25 мг/мл	25,20 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.06.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.06.2022

