

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 143208

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкції 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0087478
Кіл-ть в серії 24,470 тис. уп.
Дата виробництва 05.09.2023
Дата видачі сертифікату 29.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/2931/01/02, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2931/01/02 від 08.05.2019".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробовування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоцтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензалдегідом Р1; з'являється оранжево-коричнєве забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію реїнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує виробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –656; 25 мкм –14
7		Від 5,0 до 7,0	6,2
		Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону	Відповідає 0
		Не більше 0,5% ацетилтіосемікарбазиду	Відповідає 0
			0
8	Об'єм, що витягається	Вміст однієї ампули - не менше 2 мл або сума об'ємів 5 ампул - не менше 10 мл	2
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	Відповідає



Сертифікат якості № 143208

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5,00 р.

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

Придатний до: **08.2028**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/2931/01/02, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2931/01/02 від 08.05.2019".**

Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

29.11.2023

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



29.11.2023



ф.ан. № 1799 від 06.02.2024