

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1901

Тіо-Нормік, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 4 мл в ампулі №10 (5x2) у блистері у коробці
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: морфолінієвої солі тіазотної кислоти - 25 мг, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти

Реєст. посвідчення **UA/18650/01/01 від 23.03.21 до 23.03.26**

Загальна кількість в серії **27680 амп**

Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №548 від 23.03.21 РП №UA/18650/01/01**

№ серії **10421**

Дата виробництва **04.2021**

Дата видання результату **18.05.21**

Придатний до **04.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піка морфолінію тіазотату має відповідати часу утримання основного піка морфолінію тіазотату на хроматограмах розчину порівняння 2	На хроматограмах випробовуваного розчину 2, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піка морфолінію тіазотату відповідає часу утримання основного піка морфолінію тіазотату на хроматограмах розчину порівняння 2
3	Ступінь забарвлення	Якісна реакція з амонію рейнекату розчином Р: має утворюватися рожевий перламутровий осад (морфолін) Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Якісна реакція з амонію рейнекату розчином Р: утворюється рожевий перламутровий осад (морфолін) Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту кожної ампули має бути не менше 4,0 мл	4 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,5 до 6,7	6,14
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Менше 87,5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Морфолінію тіазотату домішка А: не більше 0,15%; морфолінію тіазотату домішка В: не більше 0,15%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Морфолінію тіазотату домішка А: менше 0,15%; морфолінію тіазотату домішка В: менше 0,15%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума всіх домішок: менше 0,5%
11	Кількісне визначення	Морфолінію тіазотату: від 23,75 мг до 26,25 мг	24,99 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

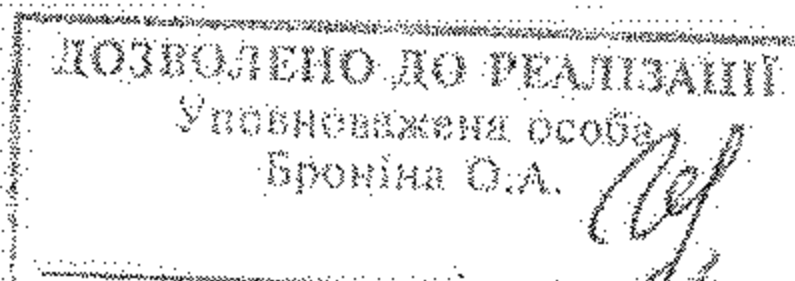
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (експорт/виробництво/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність.

Дата підписання « 18 » 05 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**



8x24x0062
27052 P