

Nikorham

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
(7448, Київська область)

Броварський район,
село Каїнове
вул. І. Прудиана, 3

Тел.: +38 (044) 498-28-83
office@nikorham.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 10

Найменування продукції: **ТРИАЗОФАМ**
Виробник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна**
Заявник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна**
Номер ввізвстраційного посвідчення: **UA/20280101**
Сила дієвості: **1 мл розчину містить 50 мг морфолінійвої солі триазолної кислоти**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №10**
Номер серії: **0070124**
Розмір серії: **7282**
Дата виробництва: **24.01.2024**
Прідатний до: **01.2026**
Номер ліцензії: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Каїнове,**
вул. Прудиана, будинок 3
ліцензія бл. від 02.04.2018 р.



| № | Вимоги МКЯ | Результати випробувань |
|----|---|--|
| 1 | Прозора, безбарвна або з легь жовтуватим відтінком рідини. | Відповідає |
| 2 | А. На хроматограмі випробовуваного розчину отриманий у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах ±2%. В. Утворюється рожевий перламутровий осад після додавання др. препарату амонію рейнекату розчину Р. | Відповідає |
| 3 | Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1 | Відповідає |
| 4 | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У, ДФУ, 2.2.2, метод II | Відповідає |
| 5 | Від 5.5 до 6.7 ДФУ, 2.2.3 | 6,1 |
| 6 | Домішка А – не більше 0,15% Домішка В – не більше 0,15% Неспецифікована дрмішка – не більше 0,10% Сума домішок – не більше 0,5%. ДФУ, 2.2.29 | Не виявлено Відповідає Не виявлено Відповідає |
| 7 | Від 47,50 мг до 52,50 мг ДФУ, 2.2.29 | 50,3 |
| 8 | Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 9 | Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥10 мкм – не більше 5000, розміром ≥25 мкм – не більше 500 на 1 ампулу ДФУ, 2.9.19, метод I | Відповідає 32 91 |
| 10 | Не більше 87,5 МО/мл ДФУ, 2.6.14, метод А | Відповідає |
| 11 | Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1 | Стерильний |

Висновок: якість препарату Триазофам, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 4 мл в ампулах №10 серії 0070124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20280101.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.



12 лютого 2024 р. Начальник ВКЯ *[Signature]* Яцик М.О.

Заявка. Це серіє продукції було вироблено та/або використано в даний у повній відповідності до вимог GMP (включючи пакування/маркування) та/або використано в якості вхідного контролю в якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Регістраційному Досьє на лікарський засіб. Протокол випробування, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Регістраційного Досьє.

Серія делується до реалізації: **14 лютого 2024 р.**

Уповноважена особа з випуску ГП: *[Signature]* Осипова М.

Рух.ан. Логово бл. 10.01.24

76

NikorPharm®

ТОВ "ФАРМАСЕТЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Копичеве,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 496-28-80
office@nikorpharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 10

Найменування продукції: **ТРИАЗОФАМ**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20280/01/01**
Сила дієвості: **1 мл розчину містить 50 мг морфолінієвої солі тіазотної кислоти**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулах №10**
Номер серії: **0070124**
Придатний до: **01.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доষа.

Серія допускається до реалізації: **13 лютого 2024 р.**

Уповноважена особа з випуску ГП _____

