

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3378

**Тіаміну хлорид-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у
 блістері в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: тіаміну гідрохлориду - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/7787/01/01 від 20.09.2017**

 Загальна кількість в серії **347000 амл**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7787/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

 № серії **51123**

 Дата виробництва **11.2023**

 Дата видачі результату **17.11.23**

 Придатний до **11/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від жовтуватого до зеленувато-жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом	Прозорий розчин жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину С3 тіаміну гідрохлориду в області від 230нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (246±2)нм і плече за довжин хвиль від (254±2)нм до (260±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину С3 тіаміну гідрохлориду в області від 230нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 246 нм і плече за довжин хвиль від 254 нм до 260 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду
		Кольорова реакція "Тіохромна проба": повинна витримувати вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну броміду": у хлороформному шарі не повинне з'являтися жовте забарвлення	Кольорова реакція "Тіохромна проба": витримує вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну броміду": у хлороформному шарі не з'являється жовте забарвлення
		Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має бути синім. Характерна реакція (а) на хлориди	Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", синє. Характерна реакція (а) на хлориди позитивна
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y3 або GY3	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y3
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,022мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 2,5 до 3,4	2,82
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Не більше 0,2% кожної домішки; не більше 0,4% суми домішок; не більше 0,1% неідентифікованої домішки	Менше 0,2% кожної домішки; менше 0,4% суми домішок; менше 0,1% неідентифікованої домішки
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Тіаміну гідрохлориду: від 47,5мг до 52,5мг	49,7мг
		Унітіолу: не більше 2,1мг	2,06мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

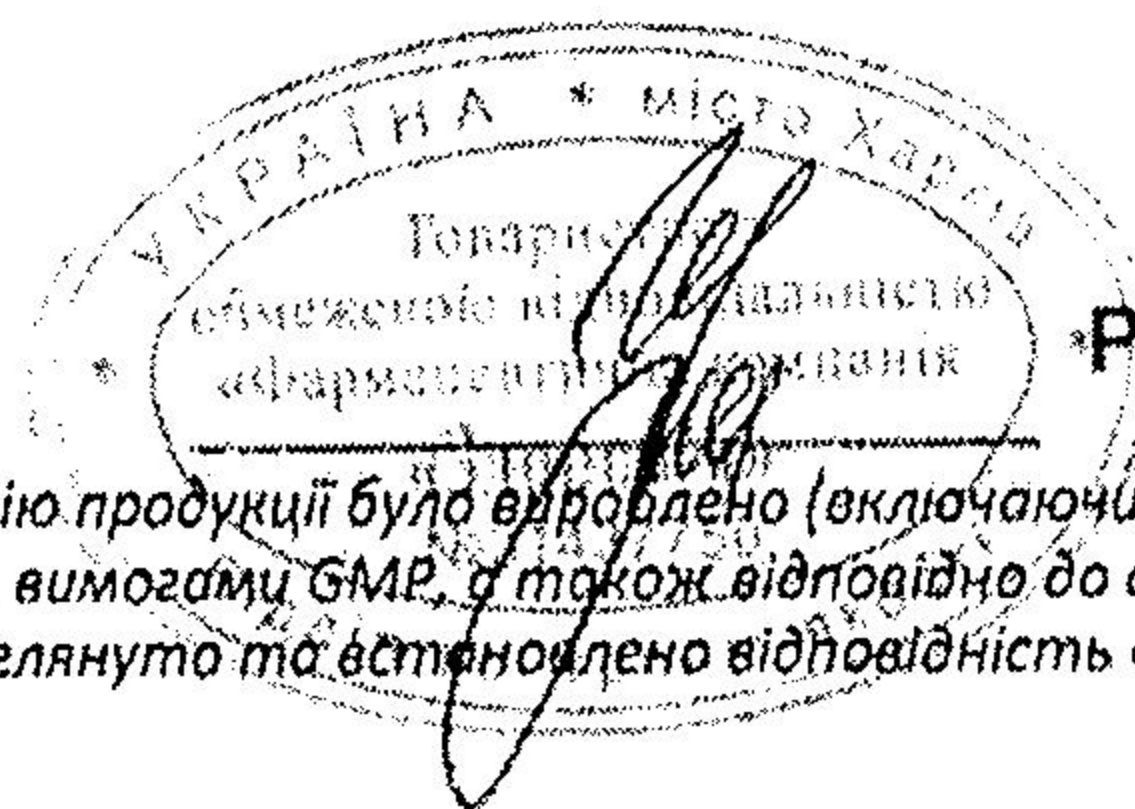


Вх. ак. 51667 від 22.11.23 [signature]

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 17 » 11 2023 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;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

