

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

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 №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 38239

### Тіотриазолін®

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

Серія 0027749  
Кіл-ть в серії 12,400 тис. уп  
Дата виробництва 22.09.2020  
Дата видачі сертифікату 19.12.2020  
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-тіоїтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; з'являється оранжево-коричнє забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату 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 вклучення	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 –71; 25 мкм -1
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону	Відповідає
		Не більше 0,5% ацетилтіосемикарбазиду	Відповідає
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 № 38239

## 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.

Придатний до: 08.2025

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


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

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 Наталія Станіславівна Солтис

22.12.2020

  
 Яна Володимирівна Кірдей


22.12.2020

Згідно з ан. № 1204 от 23.03.2021 року



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

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 №053/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

058/2019/GMP, дійсний до 25.10.2021

Сертифікат якості № 50105

### Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій 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

Серія 0032407

Кількість в серії 26,217 тис. уп

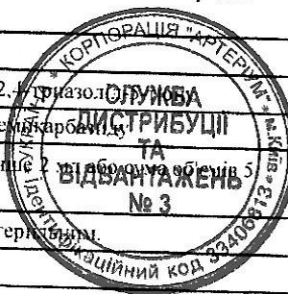
Дата виробництва 30.11.2020

Дата видачі сертифікату 02.04.2021

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-диметиламінобензальдегідом РІ: з'являється оранжево-коричнєве забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату 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 виробування, 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 – 33; 25 мкм – 1
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоцтв. альдегід	Відповідає
		Не більше 0,5% ацетилтіосемікарбамід	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Вміст однієї ампули - не менше 2 мл 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.	25,09



Въ сн 21722  
060421 Р

## Сертифікат якості № 50105

## 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.

Придатний до: 10.2025

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

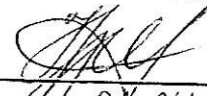
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №Г/А/2931/01/02, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №Г/А/2931/01/02 від 08.05.2019".

Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 \_\_\_\_\_ Інесса Віталіївна Павлюк  
 02.04.2021



Яна Володимирівна Кірдей



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

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 №053/2019/GMP, дієвий до 15.02.2022  
058/2019/GMP, дієвий до 25.10.2021

Сертифікат якості № 51923

### Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій 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

Серія 0034433  
Кількість в серії 19,500 тис. уп  
Дата виробництва 01.12.2020  
Дата видачі сертифікату 17.04.2021  
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 тіазолної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазолної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазол-5-тіоїтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензалдегідом Р1: з'являється оранжево-коричнє забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рефнекату 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 виробування, 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 – 26; 25 мкм – 0
6	pH	Від 5.0 до 7.0	6.2
7	Сторонні домішки	Не більше 0.5% 3-метил-1,2,4-триазол-5-тіону	
		Не більше 0.5% ацетиламінобензалдегіду	
8	Об'єм, що витягається	Вміст однієї ампули - не менше 2 мл або сума об'ємів 5 ампул - не менше 10 мл.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазолної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 25,75 мг до 26,25 мг.	Відповідає



## Сертифікат якості № 51923

## Тіотриазолін®

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

Термін придатності: 5.00 р.

Прісдатний до: 11.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №СА/2931/01/02, Збіни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РН №СА/2931/01/02 від 08.05.2019".

Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907  
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковок ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковок 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 №035/2021/GMP, 036/2021/GMP

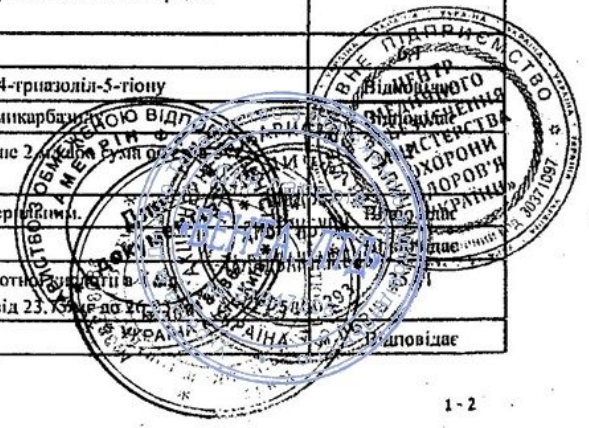
**Сертифікат якості № 103693**

**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 пащі  
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0056448  
Кіл-ть в серії 14,910 тис. уп  
Дата виробництва 09.12.2021  
Дата видачі сертифікату 29.08.2022  
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/АЦД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоїтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; з'являється оранжево-коричнє 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	Виднімі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невиднімі частки: лікарський засіб витримує виробування, якщо середня кількість часток у випробуванних 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 – 779; 25 мкм – 8
6	pH	Від 5,0 до 7,0	
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону	
		Не більше 0,5% ацетилтіоосемікарбаміду	
8	Об'єм, що витягається	Вміст однієї ампули - не менше 2 мл ампул - не менше 10 мл	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в лікарського засобу має бути від 23,0% до 24,0%	
12	Упаковки	Згідно МКЯ	Відповідає





Сертифікат якості № 103693

Тіотриазолін®

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

Термін придатності: 5.00 р.

Продуктний до: 11.2026

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

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

б.о. Начальник ВКЯ


  
 \_\_\_\_\_ Уляна Миколаївна Чавус  
 29.08.22

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі на виробництво, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



  
 29.08.2022





## Сертифікат якості № 98539

## Тіотриазолін®

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 11.2026

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

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

Во Начальник ВКЯ

Інеса Віталіївна Павлюк

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 ділянці 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



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

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 №035/2021/GMP,  
 036/2021/GMP

Сертифікат якості № 98539

### Тіотриазолін®

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

Серія 0061322  
 Кількість в серії 24,654 тис. уп  
 Дата виробництва 08.12.2021  
 Дата видачі сертифікату 29.06.2022  
 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 випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоїстова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1: уявляється оранжево-коричневе забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату 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 виробування, 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 – 496, 25 мкм – 15
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону.	0
		Не більше 0,5% апетитгіосемикарбазилу.	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 МСМ/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 лікарському засобі має бути від 23,75 мг до 25,64 мг відповідно.	25,64
12	Упаковка		Відповідає

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

