

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

**Сертифікат № 4**

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: <b>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл</b>	Номер серії: <b>0063270</b> Розмір серії: <b>6570 упаковок № 10</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01 термін дії не обмежений</b>	Дата виробництва: <b>серпень 2022 р.</b>
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>08 2027</b>
Розмір та тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.</b>	

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-помаранчеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричнече забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа – помаранчевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, метод 1	Відповідає
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	8,0
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутні
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула Препарат повинен витримувати вимоги	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відсутні Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мл
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	99,3 г/мл

Коментарі, умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм» Ліцензія на виробництво АВ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP № 036/2021/GMP від 01.07.2021

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідчення про атестацію № 191 від 19.09.2013

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: 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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та випуску будуть перевірені і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з вимогами п. 1, №2, №3, №4, №5, №6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.27, 2.9.17 N, 2.9.20, 2.9.19, 2.6.1, 2.6.14, 2.6.11 на ТРИЗИПІН розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл з реєстраційним посвідченням № 24-04/18795/2-22.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 28 » 10 2022 р.



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

**Сертифікат № 8**

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: <b>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл</b>		Номер серії: <b>0068247</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01 термін дії не обмежений</b>		Розмір серії: <b>13705 упаковок № 10</b>	
Дата виробництва: <b>12. 2022 р.</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>12 2027</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>12 2027</b>	
Розмір та тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.</b>			
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ</b>			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-помаранчеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа-помаранчевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод I
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N
8	Механічні вclusions Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула. Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP № 036/2021/GMP від 01.07.2021.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 1, №2, №3 до РП № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/18795/2-22

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 14 » 02 2023 р.

М. В. Островка



**ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»**01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: <b>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл</b>		Номер серії: <b>0072559</b> Розмір серії: <b>13673 упаковок № 10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01 термін дії не обмежений</b>		Дата виробництва: <b>03.2023 р.</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>03 2028</b>	
Розмір та тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картоном.</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-помаранчеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа-помаранчевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод І
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність  Частки $\geq 10$ мкм – не більше 6000/ампула, Частки $\geq 25$ мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

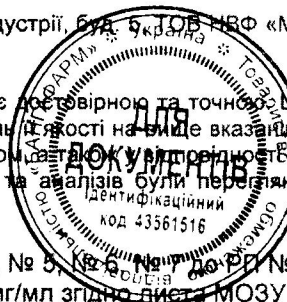
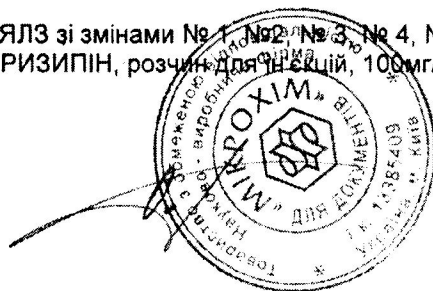
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з вимогами та специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7 до РІ № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/18795/2-22.

**Дозволено до реалізації**Уповноважена особа з якості  
«24» 05 2023 р.

М. В. Островка





**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

24

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b>		Номер серії: <b>010221</b>	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Розмір серії: <b>13000 упаковок №10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Дата виробництва: <b>лютий 2021 р</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2026</b>	
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 2.3 МКЯЛЗ
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
5	pH	7,0 - 8,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод I
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6-МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
8	Механічні вклучення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки $\geq 10$ мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки $\geq 25$ мкм - не більше 600 на ампулу	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)
			101,6 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості

« 05 » 03 2021 р.



С. В. Данильченко

*Вихідний документ № 2304/1*



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН® ЛОНГ</b>		Номер серії: 010221		
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 500 мг</b>		Розмір серії: 3561 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12303/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Дата виробництва: <b>лютий 2021 р.</b>		
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить тризипінін (3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) проліонату дигідрат) 500 мг</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2024</b>		
Розмір та тип упаковки: <b>по 28 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку - самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.</b>				
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ</b>			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки овальні, з двоопуклою гладкою поверхнею білого або білого з кремуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом, вкриті плавкою оболонкою.. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Тризипінін	Кольорова реакція. Хлороформовий шар забарвлюється у жовтий колір. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тризипініну, час утримування піку тризипініну має співпадати з часом утримування піку тризипініну на хроматограмі розчину порівняння (с) тризипініну	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблеток і однорідність маси таблеток	Від 0,7600 г до 0,8400 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	<i>0,7742 г</i> <i>Відповідає</i>
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>0,04 %</i> <i>0,04 %</i>
5	Розчинення	2 год. – 10-30% 5 год. – 30-60% 14 год. – не менше 80% Відповідає рівням L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>23-29 %</i> <i>49-55 %</i> <i>85-95 %</i> <i>Відповідає за рівнем L<sub>1</sub></i>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	<i>1 – 3,1</i>
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КОЕ/г</i> <i>Менше 10 КОЕ/г</i> <i>Відсутні</i>
8	Кількісне визначення (тризипінін), г у 1 таблетці	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>0,4970 г</i>

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 5 до РП № UA/12303/01/01 на **ТРИЗИПІН® ЛОНГ** таблетки пролонгованої дії по 500 мг

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якою  
« 24 » 02 2021 р.

**С. В. Данильченко**



*Відомості 1547 Вульварова*



# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

## Сертифікат № 1

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН® ЛОНГ</b>	Номер серії: <b>010221</b>
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 750 мг</b>	Розмір серії: <b>3690 уп.</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12303/01/02</b> термін дії <b>необмежений</b>	Дата виробництва: <b>лютий 2021 р.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить тризипін (3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 750 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2024</b>
Розмір та тип упаковки: <b>по 28 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку - самоклеюку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.</b>	

### СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальні, з двоопуклою гладкою поверхнею білого або білого з кремуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Тризипін	Кольорова реакція. Хлороформовий шар забарвлюється у жовтий колір. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тризипіну, час утримування піку тризипіну має співпадати з часом утримування піку тризипіну на хроматограмі розчину порівняння (с) тризипіну	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток і однорідність маси таблеток	Від 1,1400 г до 1,2600 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	1,1571 г  Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,05 % 0,11 %
5	Розчинення	2 год. – 10-30% 5 год. – 30-60% 14 год. – не менше 80% Відповідає рівням L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	23-25 % 47-51 % 83-87 % Відповідає за рівнем L <sub>1</sub>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результати жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 2,0
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г  Менше 10 КОЕ/г
8	Кількісне визначення (тризипін), г у 1 таблетці	Від 0,7125 г до 0,7875 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відсутні 0,7545 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк; вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: **Відповідає** вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 5 до РГІ № UA/12303/01/02 на **ТРИЗИПІН® ЛОНГ**, таблетки пролонгованої дії по 750 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою

« 01 » 03 2021 р.



Handwritten signature



С. В. Данильченко

6xс4 10192  
1504 2/17





**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

24

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b>		Номер серії: <b>010221</b>	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Розмір серії: <b>13000 упаковок №10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Дата виробництва: <b>лютий 2021 р</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2026</b>	
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 2.3 МКЯЛЗ
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
5	pH	7,0 - 8,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод I
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6-МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
8	Механічні вклучення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки $\geq 10$ мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки $\geq 25$ мкм - не більше 600 на ампулу	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)
			101,6 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості

« 05 » 03 2021 р.



С. В. Данильченко

*Вихідний документ № 2304/21*

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН® ЛОНГ</b>	Номер серії: 010221
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 500 мг</b>	Розмір серії: 3561 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12303/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>	Дата виробництва: <b>лютий 2021 р.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить тризипінін (3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) проліонату дигідрат) 500 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2024</b>
Розмір та тип упаковки: <b>по 28 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку - самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.</b>	

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальні, з двоопуклою гладкою поверхнею білого або білого з кремуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом, вкриті плавкою оболонкою.. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Тризипінін	Кольорова реакція. Хлороформовий шар забарвлюється у жовтий колір. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тризипініну, час утримування піку тризипініну має співпадати з часом утримування піку тризипініну на хроматограмі розчину порівняння (с) тризипініну	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблеток і однорідність маси таблеток	Від 0,7600 г до 0,8400 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	<i>0,7742 г</i> <i>Відповідає</i>
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>0,04 %</i> <i>0,04 %</i>
5	Розчинення	2 год. – 10-30% 5 год. – 30-60% 14 год. – не менше 80% Відповідає рівням L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>23-29 %</i> <i>49-55 %</i> <i>85-95 %</i> <i>Відповідає за рівнем L<sub>1</sub></i>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	<i>1 – 3,1</i>
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КОЕ/г</i> <i>Менше 10 КОЕ/г</i> <i>Відсутні</i>
8	Кількісне визначення (тризипінін), г у 1 таблетці	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>0,4970 г</i>

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 5 до РП № UA/12303/01/01 на **ТРИЗИПІН® ЛОНГ** таблетки пролонгованої дії по 500 мг

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якою  
« 24 » 02 2021 р.

**С. В. Данильченко**



*Відомо про 1547 в/з розробки*





**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

24

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b>		Номер серії: <b>010221</b>		
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Розмір серії: <b>13000 упаковок №10</b>		
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Дата виробництва: <b>лютий 2021 р</b>		
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2026</b>		
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ	Витримує Витримує
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 2.3 МКЯЛЗ п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Витримує Відповідає
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод І	Відповідає
5	pH	7,0 - 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	7,2
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Не виявлені
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N	Витримує
8	Механічні вклучення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відсутні Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мл
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	101,6 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості

« 05 » 03 2021 р.



С. В. Данильченко

*Вихідний документ № 2304/1*



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 4

AS

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Номер серії: 01317004
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9897/01/01 термін дії <b>необмежений</b>	Розмір серії: 13804 упаковок №10
Сила дії/активність: 1 ампула містить <b>3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>	Дата виробництва: січень 2020 р
Размір и тип упаковки: По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону	Дата закінчення терміну придатності: 01 2025

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина		
2	Ідентифікація 3-(2,2,2- триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 1 МКЯЛЗ  п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ	Прозора безбарва рідина  Витримує Витримує
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 2.3 МКЯЛЗ	Витримує
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Прозорий
5	pH	7,0 - 8,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод І	Безбарвний
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	8,4
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутні
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність  Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N	Витримує
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Витримує
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	Менше 0,35 ОЕ/мг  99,7 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С  
Виробнича дільниця. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво Серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. Сертифікат ISO 9001:2015 №18IQBF95 від 09.07.2018 р.  
Контроль якості: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р.  
Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

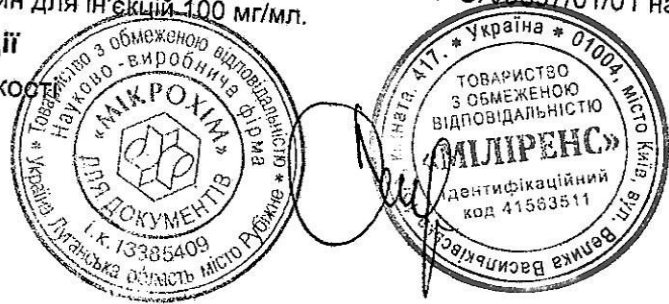
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлені відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою

« 13 » 03 2020 р.



С. В. Данильченко

Вх СС 20088  
0109 21

**ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 8

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: <b>01317008</b> Розмір серії: <b>13856 упаковок №10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Дата виробництва: <b>лютий 2020 р</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2025</b>	
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2- триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод І
5	pH	7,0 - 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки $\geq 10$ мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки $\geq 25$ мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С

Виробнича дільниця. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво Серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. Сертифікат ISO 9001:2015 №181QBF95 від 09.07.2018 р.

Контроль якості: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р.

Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 10 » 04 2020 р.



С. В. Данильченко





# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел./факс (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

## Сертифікат № 2

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: <b>020221</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Розмір серії: <b>13076</b> упаковок №10	
Дата виробництва: <b>лютий 2021 р</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2026</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2026</b>	
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2- триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 2.3 МКЯЛЗ
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
5	pH	7,0 - 8,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод І
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)
			96,5 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 09 » 03 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх сн 0110  
17.06.21 Ре





# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел./факс (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

## Сертифікат № 2

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Номер серії: <b>020221</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>	Розмір серії: <b>13076</b> упаковок №10
Дата виробництва: <b>лютий 2021 р</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2026</b>
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>02 2026</b>
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>	

### СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2- триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ	Витримує Витримує
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 2.3 МКЯЛЗ	Витримує
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	7,0 - 8,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод І	7,5
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	Не виявлені
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Витримує
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відсутні Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	96,5 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 09 » 03 2021 р.



Handwritten signature



С. В. Данильченко

Вх сн 0110  
17.06.21 Ре



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b>		Номер серії: <b>020620</b>	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Розмір серії: <b>13010 упаковок №10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01 термін дії необмежений</b>		Дата виробництва: <b>червень 2020 р</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>06 2025</b>	
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з Інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2- триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2: МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод I
5	pH	7,0 - 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТІХ)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N
8	Механічні вклучення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 15 » 07 2020 р.



В.А.Н. № 0889

Віср 02.10.2020

Данильченко





**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 6

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл			Номер серії: <b>061021</b> Розмір серії: <b>13532 упаковок № 10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії не обмежений			Дата виробництва: <b>жовтень 2021 р.</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.</b>			Дата закінчення терміну придатності: <b>10 2026</b>	
Розмір та тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.</b>				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-помаранчеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа-помаранчевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод І	Відповідає
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	8,0
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутня Відсутні
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки $\geq 10$ мкм – не більше 6000/ампула, Частки $\geq 25$ мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відсутні Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мл
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	100,4 г/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.  
Виробнича дільниця. Україна, м. Харків. вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

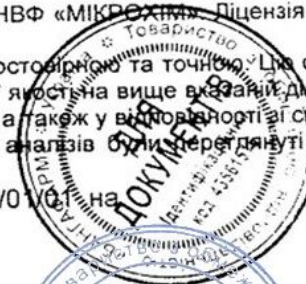
Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були перевірені та встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 до РП № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН, розчин для ін'єкцій, 100мг/мл.

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості  
« 02 » 11 2021 р.





**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 2**

Найменування продукції: ТРИЗИПІН лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: 21317002		Розмір серії: 13536 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9897/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: січень 2022 р.		Дата закінчення терміну придатності: 01 2027	
Сила дії/активність: 1 ампула містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.					
Розмір та тип упаковки: По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з Інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.					
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ					Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю		
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина	
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-помаранчеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа-помаранчевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає	
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає	
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод І	Відповідає	
6	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	8,0	
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутні	
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Витримує	
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність  Частки $\geq 10$ мкм – не більше 6000/ампула, Частки $\geq 25$ мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відсутні Відповідає	
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Витримує	
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мл	
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	100,4 г/мл	

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.  
Виробнича дільниця, Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р.  
Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.  
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.  
Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 до РП № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

« 16 » 08 2022







**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 22

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: <b>91317022</b>		
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Розмір серії: <b>14032</b> упаковок №10		
Дата виробництва: <b>жовтень 2019 р</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>10 2024</b>		
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картоном</b>		
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2- триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ	Витримує Витримує
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 2.3 МКЯЛЗ	Витримує
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Прозорий
5	pH	7,0 - 8,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод I	Безбарвний
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	8,2
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутні
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N	Витримує
9	Стерильність	Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу Препарат повинен витримувати вимоги	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відповідає Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мл	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Витримує
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	Менше 0,35 ОЕ/мл 99,9 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С

Виробнича дільниця. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво Серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. Сертифікат ISO 9001:2015 №181QBF95 від 09.07.2018 р.

Контроль якості: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р.

Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 26 » 11 2019 р.



В. Данильченко

Вх. ам/138705 19.03.20



# ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 22

2

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: <b>91317022</b>		
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Розмір серії: <b>14032</b> упаковок №10		
Дата виробництва: <b>жовтень 2019 р</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>10 2024</b>		
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>10 2024</b>		
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картоном</b>				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2- триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ	Витримує Витримує
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 2.3 МКЯЛЗ	Витримує
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Прозорий
5	pH	7,0 - 8,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод І	Безбарвний
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	8,2
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутні
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N	Витримує
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відповідає Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мл	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Витримує
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	Менше 0,35 ОЕ/мл 99,9 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С  
 Виробнича дільниця. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво Серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. Сертифікат ISO 9001:2015 №181QBF95 від 09.07.2018 р.  
 Контроль якості: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р.  
 Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: **Відповідає** вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 26 » 11 2019 р.



В. Данильченко

Вх. ам/138705 19.03.20



**ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 27

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН</b>		Номер серії: <b>91317027</b>	
лікарська форма: <b>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл</b>		Розмір серії: <b>13856 упаковок №10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/9897/01/01 термін дії необмежений</b>		Дата виробництва: <b>грудень 2019 р</b>	
Сила дії/активність: <b>1 ампула містить 3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>12 2024</b>	
Размір и тип упаковки: <b>По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація 3-(2,2,2- триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа - оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2. МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод I
5	pH	7,0 - 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
6	Супутні домішки, %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 N
8	Механічні включення Видимі частинки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20
	Невидимі частинки	Частинки $\geq 10$ мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки $\geq 25$ мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0 - 105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С

Виробнича дільниця: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво Серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. Сертифікат ISO 9001:2015 №181QBF95 від 09.07.2018 р.

Контроль якості: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р.

Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 6 к РП № UA/9897/01/01 на Тризипін, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості

« 18 » 02 2020 р.

