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 № 5

Найменування продукції: **ТРИЗИПІН** лікарська форма: **розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл**	Номер серії: **0079536** Розмір серії: **13590 упаковок**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9897/01/01 термін дії не обмежений**	Дата виробництва: **08.2023 р.**
Сила дії/активність: **1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.**	Дата закінчення терміну придатності: **08. 2028**
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

№ 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 – коричневе забарвлення Кольорова реакція с 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 I	*Відповідає*
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	*8,2*
6	**Супутні домішки %, не більше**	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	*Відповідає*
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	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	*Стерильний*
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)	*98,6 мг/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 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 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 перевірені і встановлено відповідність GMP.

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

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«26» 12 2023 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 № 1

Найменування продукції: **ТРИЗИПІН** лікарська форма: **розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл**	Номер серії: **0082823** Розмір серії: **13150 упаковок № 10**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9897/01/01 термін дії не обмежений**	Дата виробництва: **01.2024 р.**
Сила дії/активність: **1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.**	Дата закінчення терміну придатності: **01.2029 р.**
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

№ 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 дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа- оранжеве 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 I	*Відповідає*
5	**pH**	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	*8*
6	**Супутні домішки %, не більше**	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	*Відповідає*
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	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	*Стерильний*
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)	*99,9 мг/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 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 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, змінам №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7 до РП № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл згідно листам МОЗУ №24-04/18795/2-22, №24-04/31861/2-23 від 07.11.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості М. В. Островка
«27» 02 2024 р.

Вх. ам 0094 від 08.04.24