

42

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №894

Назва препарату по АНД:

Тіотриазолін, краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Номер серії:	100920	Пробу відібрав	Осіпова Ю.В.
Кількість продукції в серії	18.2 т.амп.	Дата видання результату	02.10.2020
Дата виробництва	02.09.2020		
Аналіз виконаний по:	МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.2013 РП №UA/8446/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5		

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Злегка опалесцентна, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідини	Злегка опалесцентна, зі злегка жовтуватим відтінком рідини
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення
		Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад	Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм відповідає спектру поглинання розчину порівняння
		При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає	При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
3	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У7	Не інтенсивніше еталону У7
4	pH	Від 5,9 до 6,9	6,25
5	Динамічна в'язкість	Від 5 мПа·с до 20 мПа·с	11,06 мПа·с
6	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від частинок	Витримує вимоги
7	Об'єм вмісту контейнеру	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону не більше 1 %	Менше 1 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг тіотриазоліну в 1 мл препарату на момент випуску; від 9,0 мг до 11,0 мг тіотриазоліну на термін придатності	9,68 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ
12	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
13	Термін придатності	4 роки	До 09.2024
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє

Дата підписання "02" жовтня 2020р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.



Вх. акт. N 0228 від 02.12.2020

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦДС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №935

Назва препарату по АНД:

Тіотриазолін, краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в паціці у комплекті з кришкою-крапельницею

Номер серії: **120920**
Кількість продукції в серії: **18.2 т.уп.**
Дата виробництва: **08.09.2020**
Аналіз виконаний по: **МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.2013 РП №UA/8446/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

Пробу відібрав: **Осіпова Ю.В.**
Дата видання результату: **13.10.2020**

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Злегка опалесцентна, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Злегка опалесцентна, зі злегка жовтуватим відтінком рідина
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення
		Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад	Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм відповідає спектру поглинання розчину порівняння
		При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає	При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
3	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У7	Не інтенсивніше еталону У7
4	pH	Від 5,9 до 6,9	6,34
5	Динамічна в'язкість	Від 5 мПа·с до 20 мПа·с	11,43 мПа·с
6	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від частинок	Витримує вимоги
7	Об'єм вмісту контейнеру	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону не більше 1 %	Менше 1 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг тіотриазоліну в 1 мл препарату на момент випуску; від 9,0 мг до 11,0 мг тіотриазоліну на термін придатності	9,61 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ
12	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
13	Термін придатності	4 роки	До 09.2024
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також здійснено реєстрацію цієї інформації у реєстраційному доось

Дата підписання "13" ~~листопада~~ жовтня 2020р.



Бурменко К.В.
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Handwritten signature: Ю.О.С. n 1150 від 26.03.2021 С.О.

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1048

Назва препарату по АНД:

Тіотриазолін, краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Номер серії:

131020

Кількість продукції в серії

18.2 т.уп.

Дата виробництва

05.10.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.2013 РП №UA/8446/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Пробу відібрав

Осипова Ю.В.

Дата видання результату

05.11.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Злегка опалесцентна, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Злегка опалесцентна, зі злегка жовтуватим відтінком рідина
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення
		Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад	Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм відповідає спектру поглинання розчину порівняння
		При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає	При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
3	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У7	Не інтенсивніше еталону У7
4	pH	Від 5,9 до 6,9	6,46
5	Динамічна в'язкість	Від 5 мПа·с до 20 мПа·с	8,78 мПа·с
6	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від частинок	Витримує вимоги
7	Об'єм вмісту контейнеру	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону не більше 1 %	Менше 1 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг тіотриазоліну в 1 мл препарату на момент випуску; від 9,0 мг до 11,0 мг тіотриазоліну на термін придатності	9,85 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ
12	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
13	Термін придатності	4 роки	До 10.2024
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до стандартів для контролю у реєстраційному досяг

Дата підписання "05" листопада 2020р.



(Signature)
Бурменко К.В.
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.
(Signature)

Ваша копія

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1057

Назва препарату по АНД:

Тіотриазолін, краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Номер серії: **141020**
Кількість продукції в серії: **18.410 т.уп.**
Дата виробництва: **06.10.2020**
Аналіз виконаний по: **МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.2013 РП №UA/8446/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

Пробу відібрав **Осипова Ю.В.**
Дата видання результату **09.11.2020**

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Злегка опалесцентна, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Злегка опалесцентна, зі злегка жовтуватим відтінком рідина
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення
		Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад	Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм відповідає спектру поглинання розчину порівняння
		При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає	При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
3	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У7	Не інтенсивніше еталону У7
4	рН	Від 5,9 до 6,9	6,49
5	Динамічна в'язкість	Від 5 мПа·с до 20 мПа·с	8,41 мПа·с
6	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від частинок	Витримує вимоги
7	Об'єм вмісту контейнеру	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону не більше 1 %	Менше 1 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг тіотриазоліну в 1 мл препарату на момент випуску; від 9,0 мг до 11,0 мг тіотриазоліну на термін придатності	9,97 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ
12	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
13	Термін придатності	4 роки	До 10.2024
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє

Дата підписання: **09 листопада 2020 р.**



Бурменко К.В.
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

ОРИГІНАЛ



Відділ умовноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гнєвля, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 22 " XI 20 20 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 968/2020

ТОПІРОМАКС 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/9877/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамаму - 100 мг.

№ серії: 1141020
Дата виробництва: 27.10.2020
Дата контролю: 23.11.2020

Кількість продукції в серії: 15005 од.уп.
Термін придатності: 10.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНШУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку топірамаму має збігатися з часом утримування основного піку топірамаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку має збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг $\pm 5\%$)	328,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\%$ (L_1); $AV \leq 25,0\%$ (L_2).	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) топірамаму від кількості, яка вказана в розділі «Склад на одну таблетку» - через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка 1 топірамаму (топірамаму домішка А, ф. США) – не більше 0,5%; Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,7 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Сульфати	Не більше 0,15%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – не більше 10^5 КУО/г.	Менше 10
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г.	Менше 10
	Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відсутні
Кількісне визначення: топірамаму	Від 95,0 до 105,0 мг/таб.	98,8 мг/таб.


В.ан. N 0257 Ву 01.12.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«23» 11 2020 р.


Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

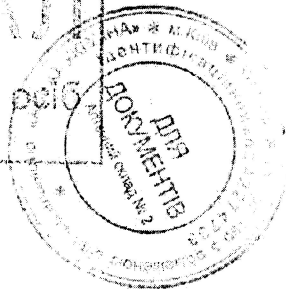
Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«25» 11 2020 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1057

Назва препарату по АНД:

Тіотриазолін, краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Номер серії: **141020**
Кількість продукції в серії: **18.410 т.уп.**
Дата виробництва: **06.10.2020**
Аналіз виконаний по: **МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.2013 РП №UA/8446/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

Пробу відібрав **Осипова Ю.В.**
Дата видання результату **09.11.2020**

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Злегка опалесцентна, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідини	Злегка опалесцентна, зі злегка жовтуватим відтінком рідини
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення
		Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад	Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм відповідає спектру поглинання розчину порівняння
		При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає	При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
3	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У7	Не інтенсивніше еталону У7
4	pH	Від 5,9 до 6,9	6,49
5	Динамічна в'язкість	Від 5 мПа·с до 20 мПа·с	8,41 мПа·с
6	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від частинок	Витримує вимоги
7	Об'єм вмісту контейнеру	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону не більше 1 %	Менше 1 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг тіотриазоліну в 1 мл препарату на момент випуску; від 9,0 мг до 11,0 мг тіотриазоліну на термін придатності	9,97 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ
12	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
13	Термін придатності	4 роки	До 10.2024
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Згідно до вимог МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг

Дата підписання: **09 листопада 2020 р.**



Бурменко К.В.
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4365
**Трифтазин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50 (10x5) у
 блістерах у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: трифлуоперазину - 5 мг

Реєст. посвідчення UA/4689/01/01 від 18.05.16 до 18.05.21

Загальна кількість в серії 13182 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/4689/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 141020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 10.11.20

Придатний до 10.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-синього до синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння у максимумі, близько (609±3)нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 275нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 трифлуоперазину Характерна реакція (а) на хлориди	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення оранжевого кольору Відповідає УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 275нм має максимум за довжини хвилі 256нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 трифлуоперазину Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 99,75мг до 110,25мг	102,3мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,5% сумарно	2,15%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,5%
6	Розчинення	Кількість трифлуоперазину, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	96,1%
7	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1%	Окремої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Трифлуоперазину: від 4,75мг до 5,25мг	4,9мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Згідно з протоколом № 5

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

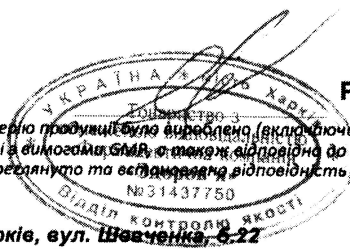
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.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

Дата підписання « 10 » 11 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №49

Назва препарату по АНД:

Тіотриазолін, краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Діючі речов. 1 мл розчину містить: тіотриазолін у перерахуванні на 100 % речовину - 10,0 мг

Номер серії: 151220
Кількість продукції в серії 18.540 т.уп.
Дата виробництва 07.12.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.2013 РП №UA/8446/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Пробу відібрав Осипова Ю.В.
Дата видання результату 14.01.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Злегка опалесцентна, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Злегка опалесцентна, зі злегка жовтуватим відтінком рідина
2	Ідентифікація	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення
		Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад	Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм відповідає спектру поглинання розчину порівняння
		При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає	При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, яка при охолодженні зникає
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
		Характерна реакція на натрій	Позитивно
3	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У7	Витримує порівняння з еталоном У7
4	pH	Від 5,9 до 6,9	6,23
5	Динамічна в'язкість	Від 5 мПа·с до 20 мПа·с	10,69 мПа·с
6	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від частинок	Витримує вимоги
7	Об'єм вмісту контейнеру	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону не більше 1 %	Менше 1 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг тіотриазоліну в 1 мл препарату на момент випуску; від 9,0 мг до 11,0 мг тіотриазоліну на термін придатності	9,70 мг/мл
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Витримує вимоги МКЯ
12	Термін придатності	4 роки	До 12.2024
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Витримує вимоги МКЯ

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку

Дата підписання: 14 січня 2021 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Бурменко К.В.