



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

29

Найменування продукції: ТРИЗИПІН®	Номер серії: 010321
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг	Розмір серії: 7446 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12303/02/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: березень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить тризипін (3 - (2,2,2 -триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 250 мг	Дата закінчення терміну придатності: 03 2024
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожну банку наклеюють етикетку -самоклейку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, можливо зі специфічним запахом, вкриті плівкою 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 з хлороформом – забарвлення в 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 (в) тризипіну.	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,3458 г до 0,3822 г За однорідності маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	0,3596 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,04 % 0,1 %
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 75 %, немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60%. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50%.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає по рівню S ₁ - 97-108 %
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 менше 0,75 M і не більше 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 2,3
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.8	Менше 0,5 %
8	Сульфатна зола, %, не більше	14,0	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.4.14 N, метод В	1,5 %
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число бруджових та плісневих грибів - Escherichia coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
10	Кількісне визначення (тризипін), г в 1 таблетці	Від 0,2375 г до 0,2625 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відсутні 0,2534 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та ДФУ Сертифікат № 1 до РП №. № UA/12303/02/01 на ТРИЗИПІН®, таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 26 » 03 2021 р.



С.В. Данильченко

62 ан 20198
150421 7/2

**Декларація виробника**

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: **Дієтична добавка «Тиреофарм PRO» капсула 0,4г №60**

Номер партії (серія/дата виготовлення: 010321

За ТУ У 15.8-30590731-011-2004

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма Колір	Капсули тверді, циліндричної форми Капсули білі. Вміст капсул – порошок від світло-бежевого до темно-бежевого кольору з вкрапленнями рослинного походження	Відповідає Відповідає
Запах, смак	Специфічний, властивий використаній сировині, не гнильний	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13,0	Відповідає
Маса, г	0,4±7,5%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст рослинного порошку, %; не менше	50	Відповідає
Масова частка токсичних елементів, мг/кг продукту, не більше:		
свинець	3,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	1,0	Відповідає
ртуть	0,1	Відповідає
Залишкові кількості пестицидів, мг/кг продукту, не більше:		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,1	Відповідає
гептахлор	Не дозволяється	Не виявлені
алдрин	Не дозволяється	Не виявлені
радіонукліди, Бк/кг, не більше:	цезій ¹³⁷ – 200 стронцій ⁹⁰ – 50	Відповідає Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО, в 1г не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1г	Не дозволяється	Не виявлені
V.cereus КУО, в 1г не більше	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не дозволяється	Не виявлені
E.coli, в 1,0г не більше	Не дозволяється	Не виявлені
S. aureus в 1,0г	Не дозволяється	Не виявлені

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-011-2004

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



вб сч 20148

160321 2/2



Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: **Дієтична добавка «Тиреофарм» капсула 0,4г №60**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

За ТУ У 15.8-30590731-011-2004

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Капсули тверді, циліндричної форми	Відповідає
Колір	Капсули біло-червоні. Вміст капсул-порошок від світло-бежевого до темно-бежевого кольору з крапляннями рослинного походження	Відповідає
Запах, смак	Специфічний, властивий використаній сировині, не гнильний	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13,0	Відповідає
Маса, г	0,4±7,5%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст рослинного порошку, %; не менше	50	Відповідає
Масова частка токсичних елементів, мг/кг продукту, не більше:		
свинець	6,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,5	Відповідає
ртуть	0,1	Відповідає
Залишкові кількості пестицидів, мг/кг продукту, не більше:		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,1	Відповідає
гептахлор	Не допускається	Не виявлені
алдрин	Не допускається	Не виявлені
радіонукліди, Бк/кг, не більше:	цезій ¹³⁷ -200	Відповідає
	стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО, в 1г не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1г	Не допускається	Не виявлені
V.cereus КУО, в 1г не більше	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускається	Не виявлені
E.coli, в 1,0г не більше	Не допускається	Не виявлені
S. aureus в 1,0г	Не допускається	Не виявлені

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-011-2004

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

Вх 9110452
130421Р



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

29

Найменування продукції: ТРИЗИПІН®	Номер серії: 010321
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг	Розмір серії: 7446 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12303/02/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: березень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить тризипін (3 - (2,2,2 -триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 250 мг	Дата закінчення терміну придатності: 03 2024
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожну банку наклеюють етикетку -самоклейку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, можливо зі специфічним запахом, вкриті плівкою 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 з хлороформом – забарвлення в 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 (в) тризипіну.	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,3458 г до 0,3822 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	0,3596 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,04 % 0,1 %
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 75 %, немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60%. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50%.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає по рівню S ₁ -97-108 %
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 менше 0,75 M і не більше 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 2,3
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.8	Менше 0,5 %
8	Сульфатна зола, %, не більше	14,0	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.4.14 N, метод В	1,5 %
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число бруджових та плісневих грибів - Escherichia coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
10	Кількісне визначення (тризипін), г в 1 таблетці	Від 0,2375 г до 0,2625 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відсутні 0,2534 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та ДФУ на тризипін № 1 до РП №. № UA/12303/02/01 на ТРИЗИПІН®, таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 26 » 03 2021 р.



С.В. Данильченко

62 ан 20198
150421 7/2

**Декларація виробника**

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: **Дієтична добавка «Тиреофарм PRO» капсула 0,4г №60**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

За ТУ У 15.8-30590731-011-2004

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма Колір	Капсули тверді, циліндричної форми Капсули білі. Вміст капсул – порошок від світло-бежевого до темно-бежевого кольору з вкрапленнями рослинного походження	Відповідає Відповідає
Запах, смак	Специфічний, властивий використаній сировині, не гнильний	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13,0	Відповідає
Маса, г	0,4±7,5%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст рослинного порошку, %; не менше	50	Відповідає
Масова частка токсичних елементів, мг/кг продукту, не більше:		
свинець	3,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	1,0	Відповідає
ртуть	0,1	Відповідає
Залишкові кількості пестицидів, мг/кг продукту, не більше:		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,1	Відповідає
гептахлор	Не дозволяється	Не виявлені
алдрин	Не дозволяється	Не виявлені
радіонукліди, Бк/кг, не більше:	цезій ¹³⁷ – 200 стронцій ⁹⁰ – 50	Відповідає Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/1г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/1г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО, в 1г не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1г	Не дозволяється	Не виявлені
V.cereus КУО, в 1г не більше	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не дозволяється	Не виявлені
E.coli, в 1,0г не більше	Не дозволяється	Не виявлені
S. aureus в 1,0г	Не дозволяється	Не виявлені

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-011-2004

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



вб сч 20148

160321 2/2



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

29

Найменування продукції: ТРИЗИПІН®	Номер серії: 010321
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг	Розмір серії: 7446 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12303/02/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: березень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить тризипін (3 - (2,2,2 -триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 250 мг	Дата закінчення терміну придатності: 03 2024
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожну банку наклеюють етикетку -самоклейку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, можливо зі специфічним запахом, вкриті плівкою 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 з хлороформом – забарвлення в 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 (в) тризипіну.	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,3458 г до 0,3822 г За однорідності маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	0,3596 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,04 % 0,1 %
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 75 %, немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60%. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50%.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає по рівню S ₁ -97-108 %
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 менше 0,75 M і не більше 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 2,3
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.8	Менше 0,5 %
8	Сульфатна зола, %, не більше	14,0	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.4.14 N, метод В	1,5 %
9	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число бруджових та плісневих грибів - Escherichia coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
10	Кількісне визначення (тризипін), г в 1 таблетці	Від 0,2375 г до 0,2625 г	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відсутні 0,2534 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та ДФУ на тризипін № 1 до РП №. № UA/12303/02/01 на ТРИЗИПІН®, таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 26 » 03 2021 р.



В. Данильченко

62 ан 20198
150421 7/2