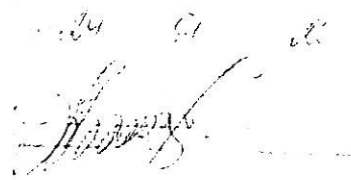


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): Т-ТРИОМАКС
1 мл раствора содержит морфолиниевой соли тиазотной кислоты 25 мг, раствор для инъекций, 25 мг/мл по 4 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: YM51219 **Размер серии:** 27869 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/13848/01/01
6. Дата производства: декабрь 2019
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 12.2021
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

Всего 1226 вуз ввозом 

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: Т-ТРИОМАКС, раствор для инъекций, 25 мг/мл, по 4 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: YM51219 **Размер серии:** 27869 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/13848/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.09.2019 к регистрационному удостоверению №UA/13848/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика морфолиниевой соли тиазотной кислоты должны совпадать (морфолиниевая соль тиазотной кислоты) В. Цветная реакция с диметиламинобензальдегидом Р (3-метил-1,2,4-триазолил-5-тионовая кислота) С. Цветная реакция с аммония рейнеката раствором Р (морфолин)	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона Y7	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	6,1
6	Сопутствующие примеси	Ацетилтиосемикарбазида - не более 0,5 % 3-метил-1,2,4-триазолил-5-тиона - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,2 %	0,0 % 0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 87,5 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение морфолиниевой соли тиазотной кислоты	22,5 - 27,5 мг/мл	25,3 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 12.2021

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.09.2019 к регистрационному удостоверению №UA/13848/01/01

Дата подписания:

22/01/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.