



# 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

24

Найменування продукції; <b>ТРИЗИПІН® ЛОНГ</b>	Номер серії: <b>020221</b>
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 500 мг</b>	Розмір серії: <b>3848 уп.</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12303/01/01 термін дії необмежений</b>	Дата виробництва: <b>лютий 2021 р.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить тризипін (3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату 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 картоном.</b>	

### СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальні, з дворуклою 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	Відповідає
2	Ідентифікація Тризипін	Кольорова реакція. Хлороформовий шар забарлюється 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 таблетки	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	0,7842 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)	0,08 % 0,09 %
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)	20-28 % 46-58 % 83-98 % 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 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	1 – 3,9
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих 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 Відсутні
8	Кількісне визначення (тризипін), гу 1 таблетці	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,5098 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 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 « 25 » 02 2021 р.



Handwritten signature



С. В. Данильченко

Handwritten notes: *вс 24 2022* and *110521*



**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 № 3

41

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН® ЛОНГ</b>	Номер серії: 030321
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 500 мг</b>	Розмір серії: 3500 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12303/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>	Дата виробництва: березень 2021 р.
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить тризипін (3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 500 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>03 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 півкровою 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 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	0,7886 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)	0,07 % 0,15 %
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)	26-27 % 48-52 % 86-102 % 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 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	1 – 2,8
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	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	Не допускається Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відсутні 0,4923 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 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 зміною № 5 до РП № UA/12303/01/01 на **ТРИЗИПІН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 500 мг**, Україна

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою « 11 » 03 2021 р.



В. Данильченко

Вх С4 40052  
080421 П



**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

Найменування продукції: <b>ТРИЗИПІН® ЛОНГ</b>	Номер серії: 040321
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 500 мг</b>	Розмір серії: 3520 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12303/01/01 термін дії необмежений</b>	Дата виробництва: <b>березень 2021 р.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить тризипілін (3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 500 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>03 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 півковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Тризипілін	Кольорова реакція. Хлороформовий шар забарвлюється у жовтий колір. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тризипіліну, час утримування піку тризипіліну має співпадати з часом утримування піку тризипіліну на хроматограмі розчину порівняння (с) тризипіліну	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 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	0,7868 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 % 0,06 %
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)	24-29 % 48-59 % 87-101 % Відповідає за рівнем L <sub>1</sub>
6	Однорідність дозованих одиниць	- для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат кожної 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 – 2,1
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих 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 Відсутні
8	Кількісне визначення (тризипілін), г у 1 таблетці	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,5021 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 зі зміною № 5 до РП № UA/12303/01/01 на ТРИЗИПІН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 500 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 11 » 03 2021 р.



С. В. Данильченко

*Вихід з 2020 03 13 2021*