

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005846**

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	T-ТРИОМАКС 1 мл розчину містить морфолінієвої солі тіазотної кислоти 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	YL10522
<b>3. Розмір серії:</b>	26,830 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/13848/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	05.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13848/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінами

**Результати аналізу:**

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка морфолінієвої солі тіазотної кислоти мають співпадати (морфолінієва сіль тіазотної кислоти)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з диметиламінобензальдегідом Р (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоцтова кислота)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з амонію рейнекату розчином Р (морфолін)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону Y7	Відповідає
7	pH	5,0 - 7,0	6,1
8	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбазиду - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіона - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Будь якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає