

Виробник: ЛТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху. Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
Свідцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025  
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 183040

## Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці  
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0106990  
Кіл-ть в серії 23,473 тис. уп  
Дата виробництва 25.03.2024  
Дата видачі сертифікату 12.11.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/2931/01/02, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2931/01/02 від 08.05.2019".

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                                                                                              | Результат аналізу                          |
|----|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1  | Опис                     | Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідини.                                                                                                                                                                                                   | Відповідає<br>Прозора<br>безбарвна рідини. |
| 2  | Ідентифікація            | Морфолінісва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробовування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінісної солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.                         | Відповідає                                 |
|    |                          | 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; з'являється оранжево-коричнєве забарвлення.                                                                                                      | Відповідає                                 |
|    |                          | Морфолін. Кольорова реакція з розчином амоніо рейнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.                                                                                                                                                          | Відповідає                                 |
| 3  | Прозорість               | Лікарський засіб має бути прозорим.                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                                 |
| 4  | Кольоровість             | Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                 |
| 5  | Механічні вclusions      | Видимі частки:<br>практично мають бути відсутні.                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                 |
|    |                          | Невидимі частки:<br>лікарський засіб витримує виробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше. | Відповідає<br>10 мкм –657; 25<br>мкм –10   |
| 6  | pH                       | Від 5,0 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                              | 6,1                                        |
| 7  | Сторонні домішки         | Не більше 0.5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br>0                            |
|    |                          | Не більше 0.5% ацетилтіосемикарбазиду                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає<br>0                            |
| 8  | Об'єм, що витягається    | Вміст однієї ампули - не менше 2 мл або сума об'ємів 5 ампул - не менше 10 мл                                                                                                                                                                               | Відповідає                                 |
| 9  | Стерильність             | Лікарський засіб має бути стерильним.                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                 |
| 10 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 87,5 МО/мл                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                 |



Сертифікат якості № 183040

**Тіотриазолін®**

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                          | Результат аналізу |
|----|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 11 | Кількісне визначення   | Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23.75 мг до 26.25 мг. | 25.62             |
| 12 | Упаковка               | Згідно МКЯ                                                                                              | Відповідає        |
| 13 | Маркування             | Згідно зміни до тексту маркування                                                                       | Відповідає        |

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2029

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/2931/01/02, Зміни: "Аномальна токсичність", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2931/01/02 від 08.05.2019".**

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в оригінальній упаковці. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відсутність порушень».

Уповноважена особа



13.11.2024



Вч. оц. № 787 від 07.01.2025