

Виробник: АТ «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

Свідчення 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 № 140008

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0086069
Кількість в серії 22,786 тис. уп.
Дата виробництва 19.04.2023
Дата видачі сертифікату 26.10.2023
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 рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоцтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; з'являється оранжево-коричнє забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: 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 10 мкм –226; 25 мкм –5
6		Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоніду	0 0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 мО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,73 до 26,25 мг	25,81
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх 0402389
081123

Сертифікат якості № 140008

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 03.2028

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"

№ Начальник ВКЯ

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досвіді. Процеси виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус
26.10.2023

Kirgaci I.B.
26.10.2023



Виробник: АТ «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

Свідоцтво 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 № 144008

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0087774
Кіл-ть в серії 22,902 тис. уп
Дата виробництва 20.04.2023
Дата видачі сертифікату 05.12.2023
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 рідина.	Відповідає Прозора, безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння. 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоїсотова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1; з'являється оранжево-коричнє забарвлення. Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію рейнекату Р; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: 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 Відповідає 10 мкм –444; 25 мкм –6
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 Не більше 0,5% ацетилтіосемікарбазиду	0 0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 37,5 мкг/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг	25,18
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 144008

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 03.2028

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"

60 Начальник ВКЯ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Уляна Миколаївна Чавус

05.11.2023



Кур'єр 8.0
05.11.2023



Вх. Ан. № 0742 22.12.2023

Виробник: АТ «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
Свідоцтво 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 № 147877

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0089128
Кіл-ть в серії 16,910 тис. уп
Дата виробництва 18.10.2023
Дата видачі сертифікату 23.01.2024
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 Прозора безбарвна рідини.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом P1; з'являється оранжево-коричневе забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію 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 Y7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: 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 10 мкм –1702; 25 мкм –36
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	0
		Не більше 0,5% ацетилтіосемикарбазиду	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг	25,78
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 147877

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 09.2028

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

80 Начальник ВКЯ

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Кирило І.Б.
23.01.2024р.



Виробник: АТ «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

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 125513

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0074056
Кіл-ть в серії 15,060 тис. уп
Дата виробництва 27.09.2022
Дата видачі сертифікату 15.05.2023
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 рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоїсотова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом РІ: з'являється оранжево-коричнєве забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: 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 10мкм-306;25мкм-7
6		Від 5.0 до 7.0	6.2
7	Стерильність	Не більше 0.5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону	0
		Не більше 0.5% ацетилтіосемикарбазиду	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87.5 мкг/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23.75 мг до 26.25 мг	23.98
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх акт № 1530

02.08.23

Сертифікат якості № 125513

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 08.2027

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

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

Начальник ВКЯ

В.С.

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

15.05.2023

KOS: 1023



Виробник: АТ «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
Свідоцтво 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 № 156548

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0094480
Кіл-ть в серії 12,321 тис. уп
Дата виробництва 20.02.2024
Дата видачі сертифікату 15.04.2024
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 рідина.	Відповідає безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом РІ; з'являється оранжево-коричневе забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: 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 10 мкм –746; 25 мкм –13
6	рН	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону	0
		Не більше 0,5% ацетилтіосемикарбазиду	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 156548

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: **01.2029**

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
16.04.2024

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 ~~СМР~~ встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ~~ресурсному~~ дос'язі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ~~СМР~~»

Уповноважена особа з якості



 І. С. Думищенко
16.04.2024



Виробник: АТ «І алчфарм», 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
Свідчення про асистацію: №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 № 176049

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0101446
Кіл-ть в серії 10,040 тис. уп
Дата виробництва 23.02.2024
Дата видачі сертифікату 16.09.2024
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 рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооптова кислота, Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1: з'являється оранжево-коричнєве забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: 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 10 мкм –225; 25 мкм –7
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	0
		Не більше 0,5% ацетилтіосемікарбазиду	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87.5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 176049

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2029

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
17.09.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у вказаному дод. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відсутність порушень».

Уповноважена




14.09.2024



Виробник: АТ «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

Свідчення 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 № 179896

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0104343
Кіл-ть в серії 7,608 тис. уп
Дата виробництва 23.02.2024
Дата видачі сертифікату 11.10.2024
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 рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої 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-коричневе забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію 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 Y7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: 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 10 мкм –225; 25 мкм –7
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	0
		Не більше 0,5% ацетилтіосемикарбазиду	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг	Відповідає 25,17
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 179896

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: **01.2029**

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
11.10.2024

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа



 Кученчук Л.Д.
11.10.2024



13

Виробник: АТ «Галічфарм», 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

Свідоцтво 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 № 182108

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

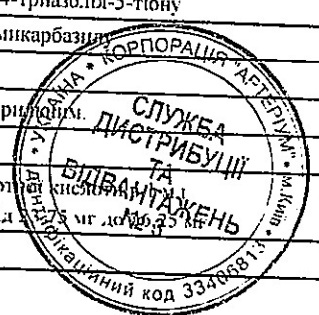
Серія 0106856
Кіл-ть в серії 8,382 тис. уп

Дата виробництва 09.08.2024

Дата видачі сертифікату 05.11.2024

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 рідина.	Відповідає Прозора, безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпасти з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоїтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом Р1: з'являється оранжево-коричнєве забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію реїнекагу 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує виробування, 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 10 мкм –241; 25 мкм –8
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	0
		Не більше 0,5% ацетилтіосемікарбазину	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в лікарського засобу має бути від 23 до 25 мг	25,3
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Вхано 10085 28.12.24

Сертифікат якості № 182108

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 07.2029

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

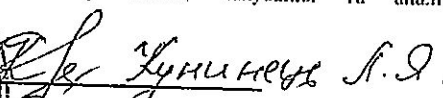
Начальник ВКЯ


 Юлія Петрівна Думич
05.11.2024

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості



05.11.2024


Виробник: АТ «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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026
Сертифікат якості № 185899

Тіотриазолін®

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
РП №UA/2931/01/02, діє безстроково

Серія 0107521
Кількість в серії 19,040 тис. уп.
Дата виробництва 15.10.2024
Дата видачі сертифікату 11.12.2024
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 рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основний пік має співпадати з піком морфолінієвої солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоїодтова кислота. Кольорова реакція з розчином п-диметиламінобензальдегідом РІ, з'являється оранжево-коричнєве забарвлення.	Відповідає
		Морфолін. Кольорова реакція з розчином амонію 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує виробництва, 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 10 мкм – 370 25 мкм – 17
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5% 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону	0
		Не більше 0,5% ацетилтіосемікарбаміду	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл.	4
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг	25,21
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 185899

Тіотриазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до 09.2029

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у вимогах до якості, до яких належить дана продукція. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена



13.12.2024