

**ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 5

Найменування продукції: ТРИЗИПІН лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: 0079536 Розмір серії: 13590 упаковок		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9897/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: 08.2023 р.		
Сила дії/активність: 1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.		Дата закінчення терміну придатності: 08. 2028		
Розмір та тип упаковки: По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-помаранчеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа-помаранчевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод I	Відповідає
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	8,2
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відсутні Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	98,6 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідectво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 дільниці 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 перевірені та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7 до ГДП, встановленим ліцензією МОЗ України № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН, розчин для ін'єкцій, 100мг/мл, відповідно до ліцензії № 04/18795/2-22.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«26» 12 2023 р.





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ТРИЗИПІН лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: 0082823 Розмір серії: 13150 упаковок № 10		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9897/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: 01.2024 р.		
Сила дії/активність: 1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.		Дата закінчення терміну придатності: 01.2029 р.		
Розмір та тип упаковки: По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція с реактивом Драгендорфа- оранжеве осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод I	Відповідає
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	8
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відсутні Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	99,9 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ №637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP №008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідцтво про атестацію №191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 дільниці 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 аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ, пункти №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7 до РП № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл згідно листам МОЗУ №24-04/18795/2-22, від 04/08/2024, №1/2-22, від 07/11/2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«27» 02 2024 р.

М. В. Островка

Рх. АУ 1 0094 від 08.04.24



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 3

Найменування продукції: ТРИЗИПІН лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл			Номер серії: 0086733 Розмір серії: 13300 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9897/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 01.2024 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.			Дата закінчення терміну придатності: 01.2029 р.	
Розмір та тип упаковки: По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-оранжеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа- оранжевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод І	Відповідає
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	7,2
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відсутні Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	100,8 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ №637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP №008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію №191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з сертифікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №13, №14, №15, №16, №17, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №26, №27, №28, №29, №30, №31, №32, №33, №34, №35, №36, №37, №38, №39, №40, №41, №42, №43, №44, №45, №46, №47, №48, №49, №50, №51, №52, №53, №54, №55, №56, №57, №58, №59, №60, №61, №62, №63, №64, №65, №66, №67, №68, №69, №70, №71, №72, №73, №74, №75, №76, №77, №78, №79, №80, №81, №82, №83, №84, №85, №86, №87, №88, №89, №90, №91, №92, №93, №94, №95, №96, №97, №98, №99, №100, №101, №102, №103, №104, №105, №106, №107, №108, №109, №110, №111, №112, №113, №114, №115, №116, №117, №118, №119, №120, №121, №122, №123, №124, №125, №126, №127, №128, №129, №130, №131, №132, №133, №134, №135, №136, №137, №138, №139, №140, №141, №142, №143, №144, №145, №146, №147, №148, №149, №150, №151, №152, №153, №154, №155, №156, №157, №158, №159, №160, №161, №162, №163, №164, №165, №166, №167, №168, №169, №170, №171, №172, №173, №174, №175, №176, №177, №178, №179, №180, №181, №182, №183, №184, №185, №186, №187, №188, №189, №190, №191, №192, №193, №194, №195, №196, №197, №198, №199, №200, №201, №202, №203, №204, №205, №206, №207, №208, №209, №210, №211, №212, №213, №214, №215, №216, №217, №218, №219, №220, №221, №222, №223, №224, №225, №226, №227, №228, №229, №230, №231, №232, №233, №234, №235, №236, №237, №238, №239, №240, №241, №242, №243, №244, №245, №246, №247, №248, №249, №250, №251, №252, №253, №254, №255, №256, №257, №258, №259, №260, №261, №262, №263, №264, №265, №266, №267, №268, №269, №270, №271, №272, №273, №274, №275, №276, №277, №278, №279, №280, №281, №282, №283, №284, №285, №286, №287, №288, №289, №290, №291, №292, №293, №294, №295, №296, №297, №298, №299, №300, №301, №302, №303, №304, №305, №306, №307, №308, №309, №310, №311, №312, №313, №314, №315, №316, №317, №318, №319, №320, №321, №322, №323, №324, №325, №326, №327, №328, №329, №330, №331, №332, №333, №334, №335, №336, №337, №338, №339, №340, №341, №342, №343, №344, №345, №346, №347, №348, №349, №350, №351, №352, №353, №354, №355, №356, №357, №358, №359, №360, №361, №362, №363, №364, №365, №366, №367, №368, №369, №370, №371, №372, №373, №374, №375, №376, №377, №378, №379, №380, №381, №382, №383, №384, №385, №386, №387, №388, №389, №390, №391, №392, №393, №394, №395, №396, №397, №398, №399, №400, №401, №402, №403, №404, №405, №406, №407, №408, №409, №410, №411, №412, №413, №414, №415, №416, №417, №418, №419, №420, №421, №422, №423, №424, №425, №426, №427, №428, №429, №430, №431, №432, №433, №434, №435, №436, №437, №438, №439, №440, №441, №442, №443, №444, №445, №446, №447, №448, №449, №450, №451, №452, №453, №454, №455, №456, №457, №458, №459, №460, №461, №462, №463, №464, №465, №466, №467, №468, №469, №470, №471, №472, №473, №474, №475, №476, №477, №478, №479, №480, №481, №482, №483, №484, №485, №486, №487, №488, №489, №490, №491, №492, №493, №494, №495, №496, №497, №498, №499, №500, №501, №502, №503, №504, №505, №506, №507, №508, №509, №510, №511, №512, №513, №514, №515, №516, №517, №518, №519, №520, №521, №522, №523, №524, №525, №526, №527, №528, №529, №530, №531, №532, №533, №534, №535, №536, №537, №538, №539, №540, №541, №542, №543, №544, №545, №546, №547, №548, №549, №550, №551, №552, №553, №554, №555, №556, №557, №558, №559, №560, №561, №562, №563, №564, №565, №566, №567, №568, №569, №570, №571, №572, №573, №574, №575, №576, №577, №578, №579, №580, №581, №582, №583, №584, №585, №586, №587, №588, №589, №590, №591, №592, №593, №594, №595, №596, №597, №598, №599, №600, №601, №602, №603, №604, №605, №606, №607, №608, №609, №610, №611, №612, №613, №614, №615, №616, №617, №618, №619, №620, №621, №622, №623, №624, №625, №626, №627, №628, №629, №630, №631, №632, №633, №634, №635, №636, №637, №638, №639, №640, №641, №642, №643, №644, №645, №646, №647, №648, №649, №650, №651, №652, №653, №654, №655, №656, №657, №658, №659, №660, №661, №662, №663, №664, №665, №666, №667, №668, №669, №670, №671, №672, №673, №674, №675, №676, №677, №678, №679, №680, №681, №682, №683, №684, №685, №686, №687, №688, №689, №690, №691, №692, №693, №694, №695, №696, №697, №698, №699, №700, №701, №702, №703, №704, №705, №706, №707, №708, №709, №710, №711, №712, №713, №714, №715, №716, №717, №718, №719, №720, №721, №722, №723, №724, №725, №726, №727, №728, №729, №730, №731, №732, №733, №734, №735, №736, №737, №738, №739, №740, №741, №742, №743, №744, №745, №746, №747, №748, №749, №750, №751, №752, №753, №754, №755, №756, №757, №758, №759, №760, №761, №762, №763, №764, №765, №766, №767, №768, №769, №770, №771, №772, №773, №774, №775, №776, №777, №778, №779, №780, №781, №782, №783, №784, №785, №786, №787, №788, №789, №790, №791, №792, №793, №794, №795, №796, №797, №798, №799, №800, №801, №802, №803, №804, №805, №806, №807, №808, №809, №810, №811, №812, №813, №814, №815, №816, №817, №818, №819, №820, №821, №822, №823, №824, №825, №826, №827, №828, №829, №830, №831, №832, №833, №834, №835, №836, №837, №838, №839, №840, №841, №842, №843, №844, №845, №846, №847, №848, №849, №850, №851, №852, №853, №854, №855, №856, №857, №858, №859, №860, №861, №862, №863, №864, №865, №866, №867, №868, №869, №870, №871, №872, №873, №874, №875, №876, №877, №878, №879, №880, №881, №882, №883, №884, №885, №886, №887, №888, №889, №890, №891, №892, №893, №894, №895, №896, №897, №898, №899, №900, №901, №902, №903, №904, №905, №906, №907, №908, №909, №910, №911, №912, №913, №914, №915, №916, №917, №918, №919, №920, №921, №922, №923, №924, №925, №926, №927, №928, №929, №930, №931, №932, №933, №934, №935, №936, №937, №938, №939, №940, №941, №942, №943, №944, №945, №946, №947, №948, №949, №950, №951, №952, №953, №954, №955, №956, №957, №958, №959, №960, №961, №962, №963, №964, №965, №966, №967, №968, №969, №970, №971, №972, №973, №974, №975, №976, №977, №978, №979, №980, №981, №982, №983, №984, №985, №986, №987, №988, №989, №990, №991, №992, №993, №994, №995, №996, №997, №998, №999, №1000, №1001, №1002, №1003, №1004, №1005, №1006, №1007, №1008, №1009, №1010, №1011, №1012, №1013, №1014, №1015, №1016, №1017, №1018, №1019, №1020, №1021, №1022, №1023, №1024, №1025, №1026, №1027, №1028, №1029, №1030, №1031, №1032, №1033, №1034, №1035, №1036, №1037, №1038, №1039, №1040, №1041, №1042, №1043, №1044, №1045, №1046, №1047, №1048, №1049, №1050, №1051, №1052, №1053, №1054, №1055, №1056, №1057, №1058, №1059, №1060, №1061, №1062, №1063, №1064, №1065, №1066, №1067, №1068, №1069, №1070, №1071, №1072, №1073, №1074, №1075, №1076, №1077, №1078, №1079, №1080, №1081, №1082, №1083, №1084, №1085, №1086, №1087, №1088, №1089, №1090, №1091, №1092, №1093, №1094, №1095, №1096, №1097, №1098, №1099, №1100, №1101, №1102, №1103, №1104, №1105, №1106, №1107, №1108, №1109, №1110, №1111, №1112, №1113, №1114, №1115, №1116, №1117, №1118, №1119, №1120, №1121, №1122, №1123, №1124, №1125, №1126, №1127, №1128, №1129, №1130, №1131, №1132, №1133, №1134, №1135, №1136, №1137, №1138, №1139, №1140, №1141, №1142, №1143, №1144, №1145, №1146, №1147, №1148, №1149, №1150, №1151, №1152, №1153, №1154, №1155, №1156, №1157, №1158, №1159, №1160, №1161, №1162, №1163, №1164, №1165, №1166, №1167, №1168, №1169, №1170, №1171, №1172, №1173, №1174, №1175, №1176, №1177, №1178, №1179, №1180, №1181, №1182, №1183, №1184, №1185, №1186, №1187, №1188, №1189, №1190, №1191, №1192, №1193, №1194, №1195, №1196, №1197, №1198, №1199, №1200, №1201, №1202, №1203, №1204, №1205, №1206, №1207, №1208, №1209, №1210, №1211, №1212, №1213, №1214, №1215, №1216, №1217, №1218, №1219, №1220, №1221, №1222, №1223, №1224, №1225, №1226, №1227, №1228, №1229, №1230, №1231, №1232, №1233, №1234, №1235, №1236, №1237, №1238, №1239, №1240, №1241, №1242, №1243, №1244, №1245, №1246, №1247, №1248, №1249, №1250, №1251, №1252, №1253, №1254, №1255, №1256, №1257, №1258, №1259, №1260, №1261, №1262, №1263, №1264, №1265, №1266, №1267, №1268, №1269, №1270, №1271, №1272, №1273, №1274, №1275, №1276, №1277, №1278, №1279, №1280, №1281, №1282, №1283, №1284, №1285, №1286, №1287, №1288, №1289, №1290, №1291, №1292, №1293, №1294, №1295, №1296, №1297, №1298, №1299, №1300, №1301, №1302, №1303, №1304, №1305, №1306, №1307, №1308, №1309, №1310, №1311, №1312, №1313, №1314, №1315, №1316, №1317, №1318, №1319, №1320, №1321, №1322, №1323, №1324, №1325, №1326, №1327, №1328, №1329, №1330, №1331, №1332, №1333, №1334, №1335, №1336, №1337, №1338, №1339, №1340, №1341, №1342, №1343, №1344, №1345, №1346, №1347, №1348, №1349, №1350, №1351, №1352, №1353, №1354, №1355, №1356, №1357, №1358, №1359, №1360, №1361, №1362, №1363, №1364, №1365, №1366, №1367, №1368, №1369, №1370, №1371, №1372, №1373, №1374, №1375, №1376, №1377, №1378, №1379, №1380, №1381, №1382, №1383, №1384, №1385, №1386, №1387, №1388, №1389, №1390, №1391, №1392, №1393, №1394, №1395, №1396, №1397, №1398, №1399, №1400, №1401, №1402, №1403, №1404, №1405, №1406, №1407, №1408, №1409, №1410, №1411, №1412, №1413, №1414, №1415, №1416, №1417, №1418, №1419, №1420, №1421, №1422, №1423, №1424, №1425, №1426, №1427, №1428, №1429, №1430, №1431, №1432, №1433, №1434, №1435, №1436, №1437, №1438, №1439, №1440, №1441, №1442, №1443, №1444, №1445, №1446, №1447, №1448, №1449, №1450, №1451, №1452, №1453, №1454, №1455, №1456, №1457, №1458, №1459, №1460, №1461, №1462, №1463, №1464, №1465, №1466, №1467, №1468, №1469, №1470, №1471, №1472, №1473, №1474, №1475, №1476, №1477, №1478, №1479, №1480, №1481, №1482, №1483, №1484, №1485, №1486, №1487, №1488, №1489, №1490, №1491, №1492, №1493, №1494, №1495, №1496, №1497, №1498, №1499, №1500, №1501, №1502, №1503, №1504, №1505, №1506, №1507, №1508, №1509, №1510, №1511, №1512, №1513, №1514, №1515, №1516, №1517, №1518, №1519, №1520, №1521, №1522, №1523, №1524, №1525, №1526, №1527, №1528, №1529, №1530, №1531, №1532, №1533, №1534, №1535, №1536, №1537, №1538, №1539, №1540, №1541, №1542, №1543, №1544, №1545, №1546, №1547, №1548, №1549, №1550, №1551, №1552, №1553, №1554, №1555, №1556, №1557, №1558, №1559, №1560, №1561, №1562, №1563, №1564, №1565, №1566, №1567, №1568, №1569, №1570, №1571, №1572, №1573, №1574, №1575, №1576, №1577, №1578, №1579, №1580, №1581, №1582, №1583, №1584, №1585, №1586, №1587, №1588, №1589, №1590, №1591, №1592, №1593, №1594, №1595, №1596, №1597, №1598, №1599, №1600, №1601, №1602, №1603, №1604, №1605, №1606, №1607, №1608, №1609, №1610, №1611, №1612, №1613, №1614, №1615, №1616, №1617, №1618, №1619, №1620, №1621, №1622, №1623, №1624, №1625, №1626, №1627, №1628, №1629, №1630, №1631, №1632, №1633, №1634, №1635, №1636, №1637, №1638, №1639, №1640, №1641, №1642, №1643, №1644, №1645, №1646, №1647, №1648, №1649, №1650, №1651, №1652, №1653, №1654, №1655, №1656, №1657, №1658, №1659, №1660, №1661, №1662, №1663, №1664, №1665, №1666, №1667, №1668, №1669, №1670, №1671, №1672, №1673, №1674, №1675, №1676, №1677, №1678, №1679, №1680, №1681, №1682, №1683, №1684, №1685, №1686, №1687, №1688, №1689, №1690, №1691, №1692, №1693, №1694, №1695, №1696, №1697, №1698, №1699, №1700, №1701, №1702, №1703, №1704, №1705, №1706, №1707, №1708, №1709, №1710, №1711, №1712, №1713, №1714, №1715, №1716, №1717, №1718, №1719, №1720, №1721, №1722, №1723, №1724, №1725, №1726, №1727, №1728, №1729, №1730, №1731, №1732, №1733, №1734, №1735, №1736, №1737, №1738, №1739, №1740, №1741, №1742, №1743, №1744, №1745, №1746, №1747, №1748, №1749, №1750, №1751, №1752, №1753, №1754, №1755, №1756, №1757, №1758, №1759, №1760, №1761, №1762, №1763, №1764, №1765, №1766, №1767, №1768, №1769, №1770, №1771, №1772, №1773, №1774, №1775, №1776, №1777, №1778, №1779, №1780, №1781, №1782, №1783, №1784, №1785, №1786, №1787, №1788, №1789, №1790, №1791, №1792, №1793, №1794, №1795, №1796, №1797, №1798, №1799, №1800, №1801, №1802, №1803, №1804, №1805, №1806, №1807, №1808, №1809, №1810, №1811, №1812, №1813, №1814, №1815, №1816, №1817, №1818, №1819, №1820, №1821, №1822, №1823, №1824, №1825, №1826, №1827, №1828, №1829, №1830, №1831, №

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 9

Найменування продукції: ТРИЗИПІН лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		Номер серії: 0068248 Розмір серії: 13686 упаковок № 10		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9897/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: 12. 2022 р.		
Сила дії/активність: 1 ампула містить 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 0,5 г.		Дата закінчення терміну придатності: 12 2027		
Розмір та тип упаковки: По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація 3-(2,2,2 – триметилгідразиній) пропіонату дигідрату	Кольорова реакція з бромтимоловим синім – яскраво-помаранчеве забарвлення Кольорова реакція з йодом – коричневе забарвлення Кольорова реакція з реактивом Драгендорфа-помаранчевий осад	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод I	Відповідає
5	pH	Від 7,0 до 8,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	8,0
6	Супутні домішки %, не більше	0,2	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутні
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Витримус
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відсутні Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, мг/мл	95,0-105,0	п. 11 МКЯЛЗ (титриметрично)	100,4 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP № 036/2021/GMP від 01.07.2021.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 1, №2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7 до РП № UA/9897/01/01 на ТРИЗИПІН розчин для ін'єкцій, 100мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/18795/2-22.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 14 » 02 2023 р.

М. В. Островка



Вхано 007305 170518