



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Тіотриазолін, краплі очні 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/8446/01/01
Сила дії/активність: Тіотриазолін, 10 мг
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2281024
Розмір серії: 17896 унаковок
Дата виробництва: 09/10/2024
Придатний до: 01/10/2028
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP: № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МІСЯ	Результат
1	Опис	Злегка опалесцентна, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідини.	Злегка опалесцентна, безбарвна рідина.
2	Ідентифікація тіотриазолін метилцелюлоза натрій хлориди	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення. Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад Спектр поглинання досліджуваного розчину від 220 до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння При нагріванні до кипіння з'являється каламуть, яка при охолодженні зникає Характерна реакція Характерна реакція	Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція Відповідає При нагріванні до кипіння з'являється каламуть, яка при охолодженні зникає Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція
3	Кольоровість.	Препарат повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном Y ₇	Препарат витримує порівняння з еталоном Y ₇
4	Динамічна в'язкість	Від 5 мПа·с до 20 мПа·с	16 мПа·с
5	pH	Від 5,9 до 6,9	6,3
6	Об'єм вмісту флаконера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
	Супровідні помилки	3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіону не більше 1 %	Менше 1%
	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає

Вх ам № 0846
12.02.25

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат СТІМНАТОМ Відповідає
9	Механічні вклучення	Повинен бути практично вільним від часток	
10	Кількісне визначення: тіотриазоліну	Від 9,5 мг до 10,5 мг тіотриазоліну в 1 мл препарату	10,0 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.	
14	Термін придатності	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону протягом 5 діб при температурі від 4 °C до 8 °C.	До 01/10/2028

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № 1JA/8446/01/01 від 25.04.13 р., зміні №1 від 21.10.13 р., зміні №2 від 28.03.14 р., зміні №3 від 29.03.17 р., зміні №4 від 08.12.17 р., зміні №5 від 23.01.20 р., зміні №6 від 17.09.20 р., зміні №7 від 05.05.22 р., зміні №8 від 03.08.23 р. та зміні №9 від 11.12.23 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

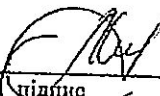

Підпис

25.10.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


Підпис

25.10.2024
дата

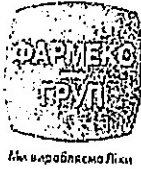
ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шовчанка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 301 19 10
факс: +38 (044) 301 19 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 301 19 10
fax: +38 (044) 301 19 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua



ЗГІДНО З стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Тіотриазолін, краплі очні 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Країна-виробник: Україна

Ресстраційне посвідчення: № UA/8446/01/01

Сила дії/активність: Тіотриазолін, 10 мг

Лікарська форма: Краплі очні

Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі

Серія №: 2731124

Розмір серії: 17 920 упаковок

Дата виробництва: 14/11/2024

Придатний до: 01/11/2028

Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності GMP: № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКС	Результат
1	Опис	Злегка опалесцентна, безбарвна або зі злегки жовтуватим відтінком рідина.	Злегка опалесцентна, безбарвна рідина.
2	Ідентифікація тіотриазолін метилцелюлоза натрій хлориди	Сухий залишок препарату з 0,1 % спиртовим розчином диметиламінобензальдегіду Р при нагріванні утворює оранжево-коричневе забарвлення. Препарат з розчином амонію рейнекату Р утворює рожевий перламутровий осад Спектр поглинання досліджуваного розчину від 220 до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину порівняння При нагріванні до кипіння з'являється каламуть, яка при охолодженні зникає Характерна реакція Характерна реакція	Утворює оранжево-коричневе забарвлення Утворює перламутровий осад Відповідає При нагріванні до кипіння з'являється каламуть, яка при охолодженні зникає Характерна реакція Характерна реакція
3	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном Y ₇	Препарат витримує порівняння з еталоном Y ₇
4	Динамічна в'язкість	Від 5 мПа·с до 20 мПа·с	13 мПа·с
5	pH	Від 5,9 до 6,9	6,4
6	Об'єм вмісту в флаконі	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
7	Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіону не більше 1	Менше 1%
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає

Вх. ак. № 1372
04.09.25

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Відповідь
9	Механічні включення	Повинні бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення: тіотриазоліну	Від 9,5 мг до 10,5 мг тіотриазоліну в 1 мл препарату	10,0 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.	Відповідає
14	Термін придатності	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону протягом 5 діб при температурі від 4 °C до 8 °C.	До 01/11/2028

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8446/01/01 від 25.04.13 р., зміні №1 від 21.10.13 р., зміні №2 від 28.03.14 р., зміні №3 від 29.03.17 р., зміні №4 від 08.12.17 р., зміні №5 від 23.01.20 р., зміні №6 від 17.09.20 р., зміні №7 від 05.05.22 р., зміні №8 від 03.08.23 р. та зміні №9 від 11.12.23 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, установленими 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:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.,
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

