



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

ЗГІДНО-3
ОРИГІНАЛОМ



050-РП-КК-20-018/11

"Здоров'я - якість Твого життя!"

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3314

Тіаміну хлорид-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у
блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: тіаміну відрохлориду - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/7787/01/01 від 20.09.2017

Загальна кількість в серії 329960 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7787/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 11024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 23.10.24

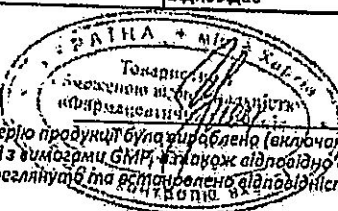
Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від жовтуватого до запанувато-жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом	Прозорий розчин жовтуватого кольору зі слабким характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину СЗ тіаміну гідрохлориду в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (246±2) нм і плече за довжини хвилі від (254±2) нм до (260±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду Кольорова реакція "Піохромна проба": повинна витримувати вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну бромиду": у хлороформному шарі не повинне з'являтися жовте забарвлення Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має бути синім. Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину СЗ тіаміну гідрохлориду в області від 230 нм до 300 нм має максимум за довжини хвилі 246 нм і плече за довжини хвилі від 254 нм до 260 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння тіаміну гідрохлориду Кольорова реакція "Піохромна проба": витримує вимоги. Кольорова реакція "Відмінність від тіаміну бромиду": у хлороформному шарі не з'являється жовте забарвлення Забарвлення розчину препарату, відтитрованого в розділі "Кількісне визначення. Унітіол", має синє забарвлення. Характерна реакція (а) на хлориди
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон УЗ або GY3	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон УЗ
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,03 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 2,6 до 3,4	2,89
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% кожної домішки; не більше 0,4% суми домішок; не більше 0,1% неідентифікованої домішки	Менше 0,2% кожної домішки; менше 0,4% суми домішок; менше 0,1% неідентифікованої домішки
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Кількісне визначення	Тіаміну гідрохлориду: від 47,5 мг до 52,5 мг Унітіолу: не більше 2,1 мг	50,13 мг 1,92 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

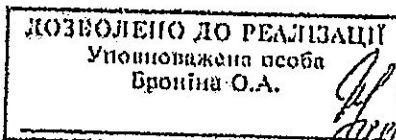


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чим також відповідало до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 23.10.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 087282318 MP до 17.02.25



Стор 1 з 1

Вх. ам. №1126
30.10.24