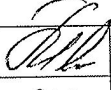
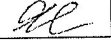


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/423

Найменування продукції:	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1),	Номер серії:	41026005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8373 упаковок №10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/12783/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	12 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий безбарвний розчин
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину СЗ тіаміну гідрохлориду, одержаних при кількісному визначенні тіаміну гідрохлориду, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (246±2) нм і плече при довжині хвилі від (254±2) нм до (260±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	246,00 нм 246,00 нм 254-260 нм
Тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, час утримування основного піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Тіаміну гідрохлорид	Кольорова реакція «Тіохромна проба» - має бути позитивною	За п. 2.3 МКЯ.	Позитивна
Тіаміну гідрохлорид	Кольорова реакція «Відмінність від тіаміну броміду» - має бути позитивною	За п. 2.4 МКЯ.	Позитивна
Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Унітіол	Забарвлення розчину препарату, відтитрованого у розділі «Кількісне визначення. Унітіол», має бути синім.	За п. 2.6 МКЯ. Метод йодометричного титрування	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону УЗ або ГУЗ.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Витримує
pH	Від 2,5 до 3,4	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	2,9
Супровідні домішки	Не більше 0,4% кожної домішки; Не більше 1,0% суми домішок.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,15 % 0,21 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1029017	Витримує

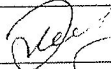
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/423			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1), розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії: 41026005
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 175 МО/мл	За п. 11 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Кількісне визначення <i>Тіаміну гідрохлориду</i>	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 ампулі.	За п. 12.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	50,0 мг в 1 ампулі
<i>Унітіолу</i>	Не більше 2,1 мг в 1 ампулі.	За п. 12.2. МКЯ. Метод йодометричного титрування	1,8 мг в 1 ампулі
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 04.01.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 08.01.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 08.01.25



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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **41026005** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/12783/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 10.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

