

Тіотріазолін®

таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 таблетка містить: морфолініевої солі тіазотної кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти

Серія **0088383**
 Кіл-ть в серії **9,687 тис. уп**
 Дата виробництва **08.12.2023**
 Дата видачі **25.12.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/5819/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, зміна (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536) текст маркування до РП № UA/5819/01/02 (наказ МОЗ від 02.10.2019 №2005).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Має утворюватись рожевий перламутровий осад	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=2,0 /	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,15 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка В - не більше 0,15 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неспецифікована домішка - не більше 0,1%	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення морфолініевої солі тіазотної кислоти (морфолінію тіазотату) (Q) 75 %.	Відповідає / 97-105% /	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст морфолініевої солі тіазотної кислоти (морфолінію тіазотату) в одній таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	202,5	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Тіотріазолін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2025

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/5819/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, зміна (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536) текст маркування до РП № UA/5819/01/02 (наказ МОЗ від 02.10.2019 №2005).**

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Тіотріазолін®

Серія	0088383
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці 1 таблетка містить: морфолініевої солі тіазотної кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину - 200 мг, що еквівалентно 133 мг тіазотної кислоти
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/5819/01/02, діє безстроково
Розмір серії	9,687 тис. уп
Дата виробництва	08.12.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення № UA/5819/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, зміна (наказ МОЗ від 27.03.2022 №536) текст маркування до РП № UA/5819/01/02 (наказ МОЗ від 02.10.2019 №2005). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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

Уповноважена особа з якості

25.12.2023

Світлана МАЛЬВИЧА

