Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: №191993 серія АЕ
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 111966

Тіопротектин

таблетки по 0,1 г, 10 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці

РП № АВ-02127-01-11 дійсне до 23.12.2025

Серія	**0068590**
Кіл-ть в серії	**13,700 тис. уп**
Дата виробництва	**14.12.2022**
Дата видачі сертифікату	**23.12.2022**
Аналіз виконано у відповідності з	**Специфікація лікарського засобу до РП № АВ-02127-01-11**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору з незначними темнуватими вкрапленнями.	Відповідає
2	Ідентифікація	А.Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 300 нм має співпадати зі спектром розчину порівняння.	Відповідає
		В. Морфолін. Вологий червоний лакмусовий папір, піднесений до отвору пробірки, синіє.	Відповідає
		Сірка. При дальшому нагріванні, фільтрувальний папір, змочений свинцю ацетату розчином, піднесений до отвору пробірки, буріє.	Відповідає
		С. 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота. Оранжево - коричневе забарвлення.	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,111 г до 0,129 г	0,125
4	Розчинення	Кількість морфолінієвої солі тіазотної кислоти, що перейшла в розчин із кожної таблетки через 45 хв, має бути не менше 75 % від зазначеної в розділі "Склад на одну таблетку".	100
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
6	Кількісне визначення	Вміст морфолінієвої солі тіазотної кислоти в одній таблетці має бути від 0,093 г до 0,107 г, рахуючи на середню масу однієї таблетки.	0,103
7	Упаковка	Згідно Специфікації	Відповідає

Україна * АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" * м. Київ * Ідентифікаційний код 00480862
СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 1

zootovary.com

Сертифікат якості № 111966

Тіопротектин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно графічного оформлення упаковки	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р. Придатний до: **11.2025**

Умови зберігання: **Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.**

Висновки: **Відповідає вимогам Специфікація лікарського засобу до РП № АВ-02127-01-11**

во Начальник ВКЯ _____ Уляна Миколаївна Чавус

23.12.2022

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 повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ТАЛИНФАРМ" АТ "ТАЛИНФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № РЛ 192/18 СВІДОЦТВА ПРО АТЕСТАЦІЮ * УКРАЇНА * м.ЛЬВІВ *

23.12.2022

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" * Україна * ідентифікаційний код 00480862 * м. Київ * СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 1

zootovary.com