

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: №191993 серія АІ
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 68974

Тіопротектин

2,5%, розчин для ін'єкцій для ветеринарного застосування, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у паці

РП №АВ-02126-01-11, дійсне до 23.12.2025

Серія 0041524
 Кількість в серії 9,600 тис. уп.
 Дата виробництва 06.09.2021
 Дата видачі сертифікату 23.09.2021
 Аналіз виконано у відповідності з Специфікація лікарського засобу до РП №АВ-02126-01-11

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Морфолінісова сіль тіазотної кислоти. На хроматограмі виробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", основний пік має співпадати з піком морфолінісової солі тіазотної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. 3-метил-1,2,4-тріазоліл-5-тіопіктова кислота. Кольорова реакція з п-диметиламінобензальдегідом розчином Р1; з'являється оранжево-коричневе забарвлення.	Відповідає
		С. Морфолін. Кольорова реакція з амонію реїнекату розчином Р; утворюється рожевий перламутровий осад.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон У7.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –1425; 25 мкм –41
6	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,1
7	Сторонні домішки	3-метил-1,2,4-тріазоліл-5-тіону - не більше 0,5%	Відповідає
		ацетилтіосемикарбазиду - не більше 0,5%	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Вміст однієї ампули – не менше 2 мл.	2
		Сума об'ємів 5 ампул – не менше 10 мл.	10
9	Стерильність	Лікарський засіб має витримувати випробування на стерильність.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Відповідає

Сертифікат якості № 68974

Тіопротектин

2,5%, розчин для ін'єкцій для ветеринарного застосування, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	Вміст морфолінівої солі тiazолної кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	25,33
12	Упаковка	Згідно Специфікації	Відповідає
13	Графічне оформлення упаковки	Згідно графічного оформлення упаковки	Відповідає


Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 08.2026

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

Висновки: **Відповідає вимогам Специфікації лікарського засобу до РН № АВ-02126-01-11**

Начальник ВКЯ



Інеса Віталіївна Павлюк

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

Уповноважена особа з якості




Яна Володимирівна Кірдей

