

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, 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: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
 008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 140432

Тіоцетам®

розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці

РП № UA/0693/02/01, діє безстроково

Серія **0086257**
 Кіл-ть в серії **7,165 тис. уп**
 Дата виробництва **11.03.2023**
 Дата видачі сертифікату **01.11.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти і пірацетам. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основні піки морфолінієвої солі тіазотної кислоти і пірацетаму мають співпадати з піками морфолінієвої солі тіазотної кислоти і пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Пірацетам. На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	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: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних 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 – 528; 25 мкм – 17
		Від 5,0 до 7,0	6,1
		Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %	0
		2(оксопропілдиніл-1) оцтової кислоти - не більше 0,25 %	0,04
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%.	0,1
Сума всіх домішок - не більше 1,5 %	0,1		
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 140432

Тіоцетам®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути пірацетаму від 95,0 мг до 105,0 мг.	99,9
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	25
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2028

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"**

В. Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

01.11.2023

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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та випуску було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



01.11.2023



Вх.ан. № 0905 від 08-11-2023

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, 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: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 144501

Тіоцетам®

розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці
РП № UA/0693/02/01, діє безстроково

Серія **0087865**
Кіл-ть в серії **10,005 тис. уп**
Дата виробництва **01.09.2023**
Дата видачі сертифікату **11.12.2023**
Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти і пірацетам. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основні піки морфолінієвої солі тіазотної кислоти і пірацетаму мають співпадати з піками морфолінієвої солі тіазотної кислоти і пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Пірацетам. На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо 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 –576; 25 мкм –19
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопіролідиніл-1) оцтової кислоти - не більше 0,25 %.	0,05
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%.	0
		Сума всіх домішок - не більше 1,5 %.	0,1
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 144501

Тіоцетам®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути пірацетаму від 95,0 мг до 105,0 мг.	97,4
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,78
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: **08.2028**Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"**

8-0 Начальник ВКЯ

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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку протоколу виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

11.12.2023

Уляна Чавус
 11.12.2023

