

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 195054

### Тіоцетам®форте

Серія	0110560
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів в пачці 1 таблетка містить: пірацетаму у перерахуванні на 100% речовини - 400 мг; мурфілінієвої солі тіоцетової кислоти у перерахуванні на 100% речовини, що еквівалентно 66,5 мг тіоцетової кислоти - 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/6941/01/01, діє безстроково
Розмір серії	22,524 тис. уп
Дата виробництва	04.02.2025
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	01.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Виробнича ділянка	Ділянка №3 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сахсаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сахсаганського 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 якого	МКСЯ ЛЗ до РП №UA/6941/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8 текст маркування до РП №UA/6941/01/01 (наказ МУЗ від 30.09.2020 №2220). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

#### Дозволено до реалізації

Згідно з висновком, що наведено нижче інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування та маркування) та проведена контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

10.03.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

## Сертифікат аналізу № 194317

**Тіоцетам®форте**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці  
 1 таблетка містить: пірацетаму у перерахуванні на 100 % речовину - 400 мг; морфолінісової солі  
 тіозотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 66,5 мг тіозотної  
 кислоти - 100 мг

Серія 0110540  
 Кількість в серії 22,524 тис. уп.  
 Дата виробництва 04.02.2025  
 Дата видачі 10.03.2025  
 Аналіз виконано у відповідності з МІСЯ ЛІЗ до РП №ПА/6941/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8 та/або  
 нарядування до РП №ПА/6941/01/01 (закон МОЗ від 30.09.2020 №2220).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетка, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ. Піотрензолін	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ. Пірацетам	Відповідає	Відповідає
		C. Дес характерну реакцію на титрування діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	707,8	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятливим число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Сугрої, не домішки, %	A. Адетилгіоосемітраболіду – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		A. 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		B. Будь-які домішки – не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		B. Сума домішок – не більше 0,3 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має зтримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення пірацетаму (Q) 70 % через 45 хв від вилісту, зазначеного в розділі 6.1 таблетки містяться.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає

**Тіоцетам®форте**

№	Найменування показника	Вимоги МКХАНД	Результат аналізу	Висновок
8	Кількісне заповнення, мг	Вміст піразетаму в одній таблетці має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	407	Відповідає
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	97,6	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Прочитаний до: 31.01.2028

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6941/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8 текст маркування до РП №UA/6941/01/01 (шлях дозвільний №30/00/2020 №2220).

Начальник ВКЯ



*Handwritten signature:* О. С. М. 2018 01 25



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 219958

### Тіоцетам®форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів в пачці  
1 таблетка містить: пірацетаму у перерахуванні на 100 % речовину - 400 мг; морфолінієвої солі  
тіазотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 66,5 мг тіазотної  
кислоти -100 мг

Серія 0121934  
Кіл-ть в серії 9,299 тис. уп  
Дата виробництва 29.10.2025  
Дата видачі 06.11.2025  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/6941/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8 текст маркування до РП №UA/6941/01/01 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТІЦХ.	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ. Тіотриазолін.	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ. Пірацетам	Відповідає	Відповідає
		С. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	712,8	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	А. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		А. 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		В. Будь-яка домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		В. Сума домішок – не більше 0,3 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення пірацетаму (Q) 70 % через 45 хв від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		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

Вис. акт. №561  
13.03.26

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 219958

**Тіоцетам®форте**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Кількісне визначення, мг	Вміст пірацетаму в одній таблетці має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	397	Відповідає
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	96,3	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

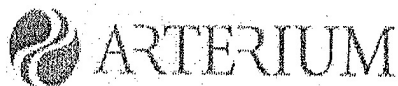
Придатний до: 09.2028

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

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6941/01/01 зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8 текст маркування до РП №UA/6941/01/01 (згідно ДСТУ 403, від 30.09.2020 №2220).**

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 219982

### Тіоцетам®форте

Серія	0121934
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів в пачці 1 таблетка містить: пірацетаму у перерахуванні на 100 % речовину - 400 мг; морфолінієвої солі тіазотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 66,5 мг тіазотної кислоти -100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/6941/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,299 тис. уп
Дата виробництва	29.10.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
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 РП №UA/6941/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8 текст маркування до РП №UA/6941/01/01 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220). (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 повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.11.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

