

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 38466

Тіоцегам®форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів 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

РП №UA/6941/01/01, діє безстроково

Серія 0026231
 Кіл-ть в серії 3,888 тис. уп
 Дата виробництва 25.11.2020
 Дата видачі сертифікату 22.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТНХ.	Відповідає
		B. ВЕРХ. Тіотриазолін.	Відповідає
		B. ВЕРХ. Пірацетам	Відповідає
		C. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	713,4
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	A. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	Відповідає
		A. 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону – не більше 0,5 %.	Відповідає
		B. Будь-яка домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає
		B. Сума домішок – не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<10 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає



Сертифікат якості № 38466

Тіоцетам®форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Кількісне визначення, мг	Вміст пірацетаму в одній таблетці має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	398
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	100,4
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки:

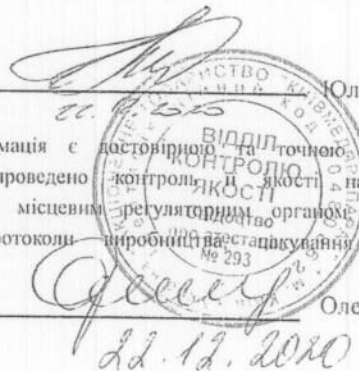
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6941/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8 текст маркування до РП №UA/6941/01/01 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220).

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



вх. аналіз №2145 від 11.03.21

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 38468

Тіоцетам®форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів в паці
 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

РП №UA/6941/01/01, діє безстроково

Серія 0026232
 Кіл-ть в серії 4,122 тис. уп
 Дата виробництва 26.11.2020
 Дата видачі сертифікату 22.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТЛХ.	Відповідає
		B. ВЕРХ. Тіотриазолін.	Відповідає
		B. ВЕРХ. Пірацетам	Відповідає
		C. Дас характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	707,9
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	A. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	Відповідає
		A. 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону – не більше 0,5 %.	Відповідає
		B. Будь-яка домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає
		B. Сума домішок – не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає <10 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає <10 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає



Сертифікат якості № 38468

Тіоцетам®форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Кількісне визначення, мг	Вміст парацетаму в одній таблетці має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	396
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	100,5
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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).

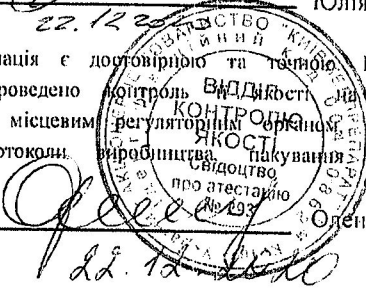
Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова

Рр. ам. №1286 от 23.01.2021 Ррм-



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про агестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 49181

Тіоцетам®форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів в паці
 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

РП №UA/6941/01/01, діє безстроково

Серія 0032356
 Кіл-ть в серії 3,896 тис. уп.
 Дата виробництва 11.03.2021
 Дата видачі сертифікату 26.03.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТШХ.	Відповідає
		B. ВЕРХ. Тіотриазолін.	Відповідає
		B. ВЕРХ. Пірацетам	Відповідає
		C. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	716,2
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	A. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	Відповідає
		A. 3-метил-1,2,4-тріазоліл-5-тіону – не більше 0,5 %.	Відповідає
		B. Будь-яка домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає
		B. Сума домішок – не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає



Сертифікат якості № 49181

Тіоцетам®форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Кількісне визначення, мг	Вміст парацетаму в одній таблетці має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	389
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	96,8
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним відомством, 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


 Олена Георгіївна Сичова
 26.03.2021





Вх. ан. № 0600 від 02.04.2021 Корнел

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 49183

Тіоцетам®форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів в паці
 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

РП №UA/6941/01/01, діє безстроково

Серія 0032357
 Кіл-ть в серії 4,022 тис. уп
 Дата виробництва 12.03.2021
 Дата видачі сертифікату 26.03.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6941/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8 тексті маркування до РП №UA/6941/01/01 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТНХ.	Відповідає
		В. ВЕРХ. Тіотриазолін.	Відповідає
		В. ВЕРХ. Пірацетам	Відповідає
		С. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	716,2
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	А. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	Відповідає
		А. 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону – не більше 0,5 %.	Відповідає
		В. Будь-яка домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає
		В. Сума домішок – не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає



Сертифікат якості № 49183

Тіоцетам®форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Кількісне визначення, мг	Вміст пірацетаму в одній таблетці має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	385
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	97,8
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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).

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 вилучення на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Місцевим центром контролю та захисту здоров'я населення, 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

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова



Вх.ан.л 0601 Вд 02.04.2021 Юрчук

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 49188

Тіоцетам®форте

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

РП №UA/6941/01/01, діє безстроково

Серія 0032358
 Кількість в серії 4,093 тис. уп.
 Дата виробництва 12.03.2021
 Дата видачі сертифікату 26.03.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТШХ.	Відповідає
		B. ВЕРХ. Тіотриазолін.	Відповідає
		B. ВЕРХ. Пірацетам	Відповідає
		C. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	705,8
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	A. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	Відповідає
		A. 3-метил-1,2,4-тріазолід-5-тіону – не більше 0,5 %.	Відповідає
		B. Будь-яка домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає
		B. Сума домішок – не більше 0,3 %.	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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає



Сертифікат якості № 49188

Тіоцетам®форте

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Кількісне визначення, мг	Вміст пірацетаму в одній таблетці має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	381
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	98,7
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

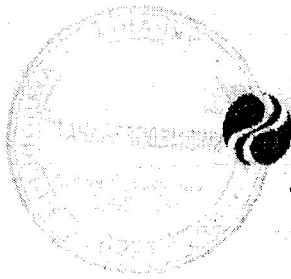


Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вх. ан. № 0268 від 23.04.2021 Коршик



ARTERIUM

КОПІЯ ВІРНА



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 125854

Тіоцетам® форте

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів в паці
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 0075902
Кіл-ть в серії 4,329 тис. уп
Дата виробництва 04.05.2023
Дата видачі 18.05.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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 №22220).

№	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. ТШХ.	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	Мас бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	704,6	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас 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





КОПІЯ ВІРНА



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 125854

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.	399	Відповідає
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	98,6	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.04.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № 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).

Начальник ВКЯ

ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
Свідоцтво
про атестацію
№ 507

ЧИКОЛОВЕЦЬ





КОПІЯ ВІРНА



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 125862

Тіоцетам® форте

Серія	0075902
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів в паці 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/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/6941/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4.329 тис. уп
Дата виробництва	04.05.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	04.2026
Умови зберігання	В оригінальній улаковці 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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.05.2023

Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА

