

Виробник: АТ «Іалічфарм», 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®

роздчин 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	Морфолініева 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 випробованого розчину має проявитися пляма на рівні плямами 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 включення	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 – 528; 25 мкм – 17
		Від 5,0 до 7,0	6,1
		Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксоніпропілініл-І) 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 витягтається	Не менше 5,0 мл.	5,0
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".

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчу, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначений дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доказу відповідності виробництва, пакування та лініїв було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

01.11.2023

Кирдай І.В.
01.11.2023



Вх. о. № 0905 від 08-11-2023