

12

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

Свідчення 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 № 128835

Сертифікат якості № 128835

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.	98,9
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,59
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 5,00 р.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Придатний до: 01.2028

Висновки:

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

В. Начальник ВКЯ

Дозво

Оптим. Фарм. ЛТД

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

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №035/2021/GMP, дійсний до 16.04.2023

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 122520

Тіоцетам®

Сертифікат якості № 122520

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.	99,1
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,8
12	Упаковка	Згідно МКЯ і Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Мар

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 № 140240

Тіоцетам®

розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці
РП №UA/0693/02/01, діє безстроково

Сертифікат якості № 140240

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.	101,6
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	25,4
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 07.2028

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 до

Виробник: АТ «Гідрофарм» з/ф. №322/64990
Діючий речовина №1 та Діючий унікальний допоміжний компонент, Діючий розчин №2 та Діючий унікальний допоміжний компонент

Адреса виробничої ділянки: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришченська, 6-8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришченська, 6-8. Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЛ №637433

Свідоцтво про ліцензію: №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 № 153830.

Тіоцетам®

розчин для ін'

Сертифікат якості № 153830

Тіоцетам®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ АНЗ	Результат аналізу
11	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути парацетаму від 95,0 мг до 105,0 мг	98
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфалініної солі такої ж якості від 73,75 мг до 26,25 мг	24,82
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р

Придатний до: 09.2028

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

Від