

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 № 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 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(оксопіролідиніл-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

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та випусків було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Кирич І.В.
01.11.2023



Вх.ан. № 0905 від 08-11-2023 *Вм*

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 рідини.	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 випробовування, 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(оксопірролідиніл-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 виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

11.12.2023

Курсі 84
11.12.2023

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
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 № 129623

Тіоцетам®

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

Серія 0079194
Кіл-ть в серії 8,389 тис. уп
Дата виробництва 10.03.2023
Дата видачі сертифікату 03.07.2023
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 –772; 25 мкм –29
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопіролідініл-1) оцтової кислоти - не більше 0,25 %.	0,06
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %.	0
		Сума всіх домішок - не більше 0,5 %.	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 Ідентифікаційний код 334069718 № 3	Відповідає



Сертифікат якості № 129623

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.	24,95
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 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

03.07.2023

03.07.2023



Вх. Ан. № 0719 13.10.2023

2-2



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 № 146938

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 0089544
Кіл-ть в серії 7,915 тис. уп
Дата виробництва 01.09.2023
Дата видачі сертифікату 11.01.2024
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 Прозора безбарвна рідина
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 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 – 576; 25 мкм – 19
6		Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксипролідініл-1) оїтової 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.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 146938

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 №U A/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

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 ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, здійсненими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Висхідні процеси виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР».

Уповноважена особа з якості



Гірдан І.В.
11.01.2024 р.



Відп. за серію 1206
07.02.24



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
Свідцтво 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 № 147041

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 **0089548**
Кіл-ть в серії **10,012 тис. уп**
Дата виробництва **23.10.2023**
Дата видачі сертифікату **12.01.2024**
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 Прозора безбарвна рідина.
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 випробовуваного 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, 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 –1205; 25 мкм –36
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопіролідиніл-1) оцтової кислоти - не більше 0,25 %.	0,14
		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 № 147041

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.	97,8
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,84
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: **09.2028**

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"**

Для реалізації на ринку України

6.0 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Григорій Я. В.
12.01.2024р.



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 № 140621

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 0086418
Кіл-ть в серії 9,997 тис. уп.
Дата виробництва 31.08.2023
Дата видачі сертифікату 02.11.2023
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 рідини.	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 випробовуваного 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, 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 –1530; 25 мкм –23
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопірролідиніл-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 %.	
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 140621

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.	99,5
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,92
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 домішки", "Кількісне визначення"

В.О. 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

02.11.2023

02.11.2023

Сертифікат якості № 152801

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.	97,8
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,84
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 09.2028

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості

Думичев Л.Л.
14.03.2024

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 № 152801

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 0092728
Кіл-ть в серії 5,305 тис. уп
Дата виробництва 23.10.2023
Дата видачі сертифікату 14.03.2024
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 рідини.	Відповідає Прозора, безбарвна рідини.
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 вклучення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, 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 –1205; 25 мкм –36
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопірролідініл-1) оцтової кислоти - не більше 0,25 %.	0,14
		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.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



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 № 155205

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 0093958
Кіл-ть в серії 7,640 тис. уп
Дата виробництва 24.10.2023
Дата видачі сертифікату 03.04.2024
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 безбарвна рідина
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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, 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 –490; 25 мкм –7
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 %.	0,04
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%.	0
		Сума всіх домішок - не більше 1,5 %.	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 155205

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.	97,8
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,83
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: **09.2028**

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"**

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

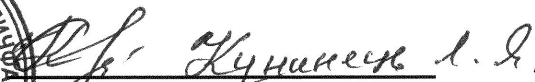
 Юлія Петрівна Думич
03.04.2024

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 (МКЯ) встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відсутність порушень».

Уповноважена особа з якості



 О. О. Гришченко
03.04.2024



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 № 155338

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 0093959
Кіл-ть в серії 9,250 тис. уп.
Дата виробництва 13.03.2024
Дата видачі сертифікату 03.04.2024
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 Прозора, безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тiazотної кислоти і пірацетам. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», основні піки морфолінієвої солі тiazотної кислоти і пірацетаму мають співпадати з піками морфолінієвої солі тiazотної 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 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 –1630; 25 мкм –23
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопірролідиніл-1) оцтової кислоти - не більше 0,25 %.	0,06
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%.	0
		Сума всіх домішок - не більше 1,5 %.	0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 155338

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2029

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 специфікацій, що містяться у розпорядженні. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність».

Уповноважена особа



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 № 166224

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	0097302
Кількість в серії	13,425 тис. уп
Дата виробництва	14.03.2024
Дата видачі сертифікату	25.06.2024
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 рідини.	Відповідає Прозора, безбарвна рідина.
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. Пірацетам. На хроматограмі випробовуваного розчину має проявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y7.	Відповідає
5	Межі змісту визначення	Видимі частки: практично мають бути відсутні 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 Відповідає 10 мкм –1412; 25 мкм –30
6		Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %. 2(оксопіролідин-1-іл)гідроксикислоти - не більше 0,25 %. Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%. Сума всіх домішок - не більше 1,5%.	0 0,06 0 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 № 166224

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.	25,41
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2029

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ... Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



Л. І. Куніченко
25.06.2024



Вх. Ан. № 0859 23.08.2024

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
Свідцтво 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 № 178274

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 0102851
Кіл-ть в серії 6,380 тис. уп
Дата виробництва 16.03.2024
Дата видачі сертифікату 26.09.2024
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 рідини.	Відповідає Прозора, безбарвна рідини.
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 випробовуваного 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 випробовування, 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 –535; 25 мкм –18
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопірролідиніл-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 № 178274

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
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,91
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2029

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"

Для реалізації на ринку України

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 ділянці у повній відповідності з вимогами МКЯ. Контроль якості здійснено місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості»

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич

27.09.2024

27.09.2024



10

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 № 153013

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

0092806

Кіл-ть в серії

5,027 тис. уп.

Дата виробництва

24.10.2023

Дата видачі сертифікату

18.03.2024

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 рідини.	Відповідає Безбарвна рідина.
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 випробовуваного 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 випробовування, 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 —490; 25 мкм —7
6		Від 5,0 до 7,0	6,2
7		Ацетилтіосемікарбазиду - не більше 1,0 %	0
		2(оксопіролідініл-1) оїтрової кислоти - не більше 0,25 %	0,04
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %	0
		Сума всіх домішок - не більше 0,25 %	0
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



Вр. ан. Б 1272
26.04.24

Сертифікат якості № 153013

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.	97.8
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24.83
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 09.2028

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

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

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

18.03.2024

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в специфікації. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена особа



18.03.2024



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 № 178182

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 **0101458**
Кіл-ть в серії **11,910 тис. уп**
Дата виробництва **15.03.2024**
Дата видачі сертифікату **26.09.2024**
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 рідини.	Відповідає Прозора, безбарвна рідина.
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 випробовуваного 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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, 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 –474; 25 мкм –17
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопірролідиніл-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.	
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 178182

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.	96,1
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,55
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2029

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

27.09.2024

«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 специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа:



27.09.2024



Виробник: ЛТ «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

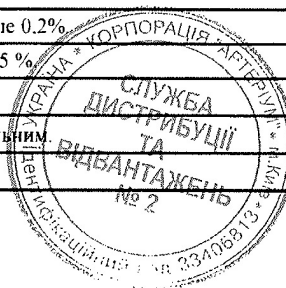
Сертифікат якості № 181070

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 0104315
Кіл-ть в серії 13,340 тис. уп
Дата виробництва 06.06.2024
Дата видачі сертифікату 23.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токсичність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісні визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідини.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація	Морфолінієва сіль тіазотної кислоти і пірацетам. На хроматограмі розчину, приготованого для випробування «Кількісні 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 випробовуваного 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 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 –541; 25 мкм –18
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемикарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопірролідиніл-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 № 181070

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.	99,8
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	25,07
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 05.2029

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"

Для реалізації на ринку України

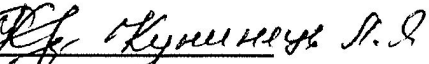
Начальник ВКЯ


 Юлія Петрівна Думич
 23.10.2024

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 МКЯ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



 23.10.2024

 Вн. ам. № 2133 від 03.12.2024
 

Виробник: АТ «Галічфарм», 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
Свідцтво 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 № 182349

Тіоцетам®

розчини 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 0106507
Кіл-ть в серії 14,820 тис. уп
Дата виробництва 07.06.2024
Дата видачі сертифікату 06.11.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/0693/02/01, Зміни "Упаковка", "Аномальна токенність", "Склад", "Маркування", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає Прозора безбарвна рідина.
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. Пірацетам. На хроматограмі випробовуваного розчину має проявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає 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 Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, 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 Відповідає 10 мкм – 562; 25 мкм – 14
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбазиду - не більше 1,0 %. 2(оксопіролідиніл-1) оцтової кислоти - не більше 0,25 %. Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%.	0 0,04 0
8	Об'єм, що витягається	Сума всіх домішок - не більше 1,5 %. Не менше 5,0 мл.	0 5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає

Вх ак №1609
31.01.25

Сертифікат якості № 182349

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.	101,7
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфіюнінєвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	25,35
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 05.2029

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

06.11.2024

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 ЄАТ "ГІЛІС" місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній документації. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність їм»

Уповноважена особа з якості



Л. С. Кукушечко
06.11.2024

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
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 195765

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 0110679
Кіл-ть в серії 9,575 тис. уп
Дата виробництва 09.06.2024
Дата видачі сертифікату 18.03.2025
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 легь жовтуватим відтінком рідини.	Відповідає Прозора безбарвна рідини.
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 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 –481, 25 мкм –17
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбазиду - не більше 1,0 %.	0
		2(оксопіролідиніл-1) оїгової кислоти - не більше 0,25 %.	0,06
		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.	Відповідає 5,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає

Сертифікат якості № 195765

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.	100,7
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	25,31
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5,00 р.

Придатний до 05.2029

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"

Для реалізації на ринку України

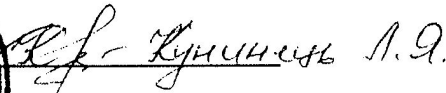
Начальник ВКЯ


 Юлія Петрівна Думич
 18.03.2025

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 реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості



 Л. Г. Лучинич
 18.03.2025

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 соответствия GMP №050/2023/GMP

124/2024/GMP

Сертифікат якості № 200318

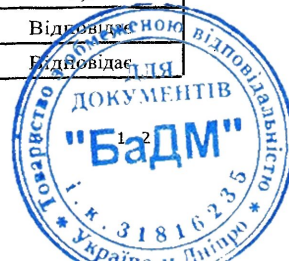
Тіоцетам®

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 0113239
Кіл-ть в серії 8,579 тис. уп
Дата виробництва 11.10.2024
Дата видачі сертифікату 14.04.2025
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 рідини.	Відповідає Прозора безбарвна рідини.
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 включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваннях 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 –595; 25 мкм –11
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,9
7	Супровідні домішки	Ацетилтіосемікарбазиду - 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.	Відповідає 5,0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 11,0 МО/мл	Відповідає



Сертифікат якості № 200318

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.	102,2
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфолінієвої солі тіазотної кислоти від 23,75 мг до 26,25 мг.	25,47
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 09.2029

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
14.04.2025

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 специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність їм».

Уповноважена особа


15.04.2025