

Тіоцетам®форге

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

Серія 0101331
 Кількість в серії 9,080 тис. уп.
 Дата виробництва 26.08.2024
 Дата видачі 17.09.2024
 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	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТЦХ.	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ. Тіотриазолін.	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ. Пірацетам	Відповідає	Відповідає
		C. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 681,2 мг до 752,9 мг.	712,7	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	A. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		A. 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіону – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		B. Будь-яка домішка – не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		B. 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 роздільні «1 таблетка містить».	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає



Вх. ан. б 2162
 29.10.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175610

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.	407	Відповідає
		Вміст тіотриазоліну в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	98,3	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2027

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

17.07.2027

Ю. П. НИКОЛОВЕЦЬ




Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 176934

Тіоцетам®форте

Серія	0101331
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів в пачці 1 таблетка містить: пірацетаму у перерахуванні на 100 % речовину - 400 мг; морфолінісові солі тіазотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 66,5 мг тіазотної кислоти -100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/6941/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,080 тис. уп
Дата виробництва	26.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до 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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

17.09.2024

