

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 174521

Тіопентал

Серія	0100493
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 г, коробка №40; 1 флакон містить: тіопенталу натрію (тіопенталу натрію та натрію карбонат) 0,5 г, для внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/3916/01/01, діє безстроково
Розмір серії	20,000 тис. флак
Дата виробництва	20.06.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	05.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних 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 №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/3916/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 15.12.2022 №2271), зміна (дозвіл МОЗ від 28.04.2023), зміна (наказ МОЗ від 21.06.2023 № 1135), зміни до методів контролю р. "Маркування" до РП № UA/3916/01/01 (наказ МОЗ від 21.06.2023 №1135), текст маркування (наказ МОЗ від 15.01.2024 №76) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препаратів 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено відповідно до вимог відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості

30.08.2024

Світлана МАЛЬВИЦА



Вх. ан. № 1552
27.09.24

Тіопентал

ліофілізат для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 г, коробка №40;
 1 флакон містить: тіопенталу натрію (тіопенталу натрію та натрію карбонат) 0,5 г,
 для внутрішньовенного введення

Серія **0100493**
 Кіл-ть в серії **20,000 тис. флак**
 Дата виробництва **20.06.2024**
 Дата видачі **30.08.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/3916/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 15.12.2022 №2271), зміна (дозвіл МОЗ від 28.04.2023), зміна (наказ МОЗ від 21.06.2023 № 1135), зміни до методів контролю р. "Маркування" до РП № UA/3916/01/01 (наказ МОЗ від 21.06.2023 №1135), текст маркування (наказ МОЗ від 15.01.2024 №76)**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Суша пориста маса світло-жовтого або жовтувато-зеленого кольору зі специфічним запахом. Гігроскопічна.	Відповідає	Відповідає
2	Час розчинення	Час розчинення препарату у воді для ін'єкцій Р має бути не більше 25 с.	Відповідає	Відповідає
3	Ідентифікація	А. ІЧ- спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію на барбітурати (за винятком N-заміщених).	Відповідає	Відповідає
		С. Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
4	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
5	Кольоровість розчину	Розчин S має бути не інтенсивнішим за еталон GY3.	Відповідає	Відповідає
6	pH	Від 10,2 до 11,5.	11	Відповідає
7	Супровідні домішки,%	Домішка С - не більше 3,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка В - не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка D - не більше 0,3 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка домішка - не більше 0,10 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 5,0 %.	Відповідає	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні,%	Не більше 2,5 %.	1,8	Відповідає
9	Механічні вклучення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,35 МО/мг тіопенталу натрію.	Відповідає	Відповідає



Тіопентал

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
12	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40.	Відповідає	Відповідає
13	Кількісне визначення, %	А. Вміст натрію у одному флаконі, у відсотках, у перерахуванні на середню масу флакону, має бути не менше 9,4 % і не більше 11,8 % від кількості натрію тіопенталу, вказаної в розділі «Склад».	10,3	Відповідає
		В. Вміст тіопенталу у одному флаконі, у відсотках, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона, має бути не менше 82,0 % і не більше 92,0 % від кількості натрію тіопенталу, вказаної в розділі «Склад».	83,5	Відповідає
14	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
15	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.05.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/3916/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ від 15.12.2022 №2271), зміна (дозвіл МОЗ від 28.04.2023), зміна (наказ МОЗ від 21.06.2023 № 1135), зміни до методів контролю р. "Маркування" до РП № UA/3916/01/01 (наказ МОЗ від 21.06.2023 №1135), текст маркування (наказ МОЗ від 15.01.2024 №76)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

