

Виробник: АТ «Сінтефарм», с/ф 403221949907

Діяльність розливу №1 та Діяльність упаковки вакуумного яєцю. Діяльність розливу №2 та Діяльність упаковки вакуумного яєцю

Адреса виробничої лінії: Ураган, 79034, м. Ізюм, вул. Сиритківська, 5/8

Адреса місця проведення контролю якості: Ураган, 79034, м. Ізюм, вул. Сиритківська, 5/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЛ №6637434

Свідоцтво про асистанс: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2013/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 картонковій упаковці, по 2 контурні картонкові упаковки у пачці
РП № UA/0093/02/01, діє безстроково

Серія: 0089548
Кількість: 10,012 тис. уп.
Дата виробництва: 23.10.2023
Дата виходу сертифікату: 12.01.2024
Аналіз виконаний у відповідності з: МСХ №СА/0693/02/01, Ізюм "Ураган", "Аномальні та екстремальні", "Система", "Маркування", "Суворий контроль", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Значення МКЦ/АНЦ	Відсоток задоволення
1	Смак	Препарат безбарвний або з легким жовтуватим відтінком рідини.	Відповідає Препарат безбарвний рідини.
2	Ідентифікація	Морфологія осаду: Невидимий осадок і тирозетам. На хроматограмі розчину, призначеного для аналізу, відсутня екстремальна пікація, основні піки морфолінової солі тирозинної кислоти і тирозетаму мають співпадати з піками морфолінової солі тирозинної кислоти і тирозетаму на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає.
		Тирозетам. На хроматограмі порівняльного розчину має відсутніти пік на тій самій позначці на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає.
3	Прозорість	Прозорий розчин має бути прозорим.	Відповідає
4	Колірність	Забарвлення розчину має бути незначальним за шкалою УТ.	Відповідає
5	Механізм дозозв'язування	Видні частки: присутність маючих бути відсутні	Відповідає
		Невидні частки: лінійний розчин не містить видимих часток у морфологічному аналізі. Лінійний розчин не містить часток у морфологічному аналізі, не перевищує 5000 в 1 мілілітрі для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 500 в 1 мілілітрі для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм - 1200; 25 мкм - 16
6	В'язкість	Від 5,0 до 7,0	5,2
7	Сировинні показники	Ацетилтіоцетаміду - не більше 1,0 %	0
		Діоксидтитану - не більше 0,25 %	0,14
		Будівельні піки домішок - не більше 0,2 %	0
		Діоксидтитану - не більше 1,5 %	0,1
8	СВ СВ, що інтегрується	не більше 5,0 мкм	5
9	Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає
10	Бактеріальна стерильність	Мікроорганізмів немає	Відповідає



Сертифікат якості № 147041

Тіоцетам®

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу
11	Кількість вмістування	В 1 мл лікарського засобу має бути вмістування від 95,0 мг до 105,0 мг.	97,8
		В 1 мл лікарського засобу має бути морфологічний вміст у вигляді висушеної маси від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,84
12	Упаковка	Згідно МКХ та Звідки	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКХ та Звідки	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Пробіралий як 09.02.2024

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

Виробник: Біофарма лімітед МІСН МІАА86930201, Звідки "Упаковка", "Автомашина чистоти", "Смак", "Маркування", "Супровідні документи", "Кількість вмістування"

Для реалізації на ринку України

80 Начальник ВКХ

Поліщук Л.У.
12.01.2024

Додатково до реалізації

с/бм в зазначену подію пов'язана з інформацією в доповідному та технічному. Цей серійний номер було використано (включено) закупівлі та маркуванням контролю в місці не зазначеної дати у певній відповідності з вимогами СМР. Цей серійний номер регулюється органами, а також належить до специфікації, яка міститься у реєстраційній довідці, а також впровадження, закупівлі та заміни було використано та зазначено відповідності СМР.

Уповноважена особа з якості



Літвін І.В.
12.01.2024



№ аналізу N 0553 від 14.03.24 *Л.Толішук Н.М.*