

Виробник: «Аліс Фарма» - ІП №0223/2023/01  
 Державна реєстрація МДІ за Державним реєстром лікарських засобів, Державний номер №2 із Державного реєстру лікарських засобів

Ларин виробничого заводу: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сиринівська, 6-8  
 Адреса місця виробництва контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сиринівська, 6-8. Контактна особа: Ірина  
 Підприємство виробництва: АГ №0223/2023/01

Свідоцтво про реєстрацію №021 від 09.09.2023 р.

Сертифікат відповідності GMP №023/2023/01, відомий від 04.04.2023

008/2023 GMP, відомий від 27.01.2024

Сертифікат якості № 153870

### Тіонетам®

розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній фармкофній упаковці, по 2 контурні фармкофні упаковки у пачці  
 РН №С/А/0693/02/01, діє безлі роково

Серія: 0092107  
 Кількість серій: 0,494 тис. уп.  
 Дата виробництва: 26.10.2023  
 Дата видачі сертифікату: 21.03.2024

Аналіз виконано у відповідності з МДІ №С/А/0693/02/01, імені "Ульяновка", "Аномальна уважливості", "Світла", "Маркування", "Сиринівські лікарки", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Питання МДІ №0223/2023/01	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Перевірка безбарвності або наявності характерних кольорових реакцій	Відповідає Прозора, безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Морфологічна структура кристалів з пріоритетом. На хроматограмі розчину, призначеного для випробування - відсутність піків, пов'язаних з морфологією сировини. Наявність піку з пріоритетом мають співпасти з піком морфологічної сировини з пріоритетом	Відповідає
		Співпадение. На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися пік на рівні піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути без кольоровості	Відповідає
5	Механічне висловлення	Наявність кристалів	Відповідає
		продовольства кристалів бути відсутнім	Відповідає
		Наявність часток	Відповідає
		лікарського засіб відрізняє випробування, якщо середня кількість часток у випробуванні складається не перевищує 6000 в 1 контурній упаковці розчину 10 мл або більше, але не перевищує 600 в 1 контурній упаковці 20 мл або більше	Відповідає 10 мл - 187,33 мл - 7
6	В'язкість	Від 5,0 до 7,0	0,1
7	Ацидність	Ацидність розчину - не більше 1,0%	0
		Лікарський засіб - не більше 0,25%	0,06
		Більше ніж лінійна - не більше 0,2%	0,1
		Сума всіх показників - не більше 1,5%	0,2
8	Середня температура	Не менше 10,0 мл	0,2
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним	0,2
10	Бактеріальне забруднення	Менше 1,0 КУО/мл	0,2



Сертифікат якості № 153830

Тіоцетаміф

№	Найменування лікарського засобу	Виробник МКФ АНЗ	Результат аналізу
11	Кілоцетаміф	0,1 мг тіоцетаміфу карбату на фізичній формі № 100,0 мг на 105,0 мг	98
		0,1 мг тіоцетаміф карбату на фізичній формі морфологічної солі гідрату масовою часткою 25,75 мг на 26,25 мг	21,82
12	Урацил	Виробник МКФ та Япіні	Відповідає
13	Мерказолил	Виробник МКФ та Япіні	Відповідає

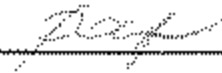
Термін придатності: 5 років

Присвоєний №: 09.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.  
 Виробник: Відомістю фармацевтична МКФ №1 А0693/02/01, Біоін "Укрмедфарм", "Львівська фармацевтика", "Скала", "Меркузінта", "Суробітні медіка", "Кількісне позначення"

Для реалізації на ринку України

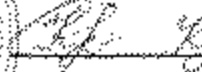
Повноважений ВКФ

  
 Юлія Петрівна Думова  
 22.05.2024

Державна ліцензія

Цей документ є інформаційним та не має юридичної сили. Це єдиний документ, який виробник повинен надавати на вимогу контролю якості на місцях реалізації ліцензії у кожній місцевості та аптеці. ВКФ відповідає за виконання всіх вимог регуляторних органів, а також відповідно до специфікації, що міститься у ліцензійному документі. Протоколи виробництва, що виходять згідно з вимогами, будуть передані за встановленою процедурою ВКФ.

Уповноважена особа з якості

  
 Олександр Вишинський  
 22.05.2024



*Роз'яснювальна робота*  
 08.10.2024

