



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012464

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ
 1 таблетка містить пірацетаму 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською і російською мовами
- 2. Номер серії:** FZ11024
- 3. Розмір серії:** 30,338 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3225/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2029
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
 вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3225/01/01 від 21.11.2019 №2320 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (пірацетам)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	7 хв.
6	Супровідні домішки	(2-оксопіролідин-1-іл) оцтової кислоти - не більше 0,5 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг пірацетаму, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	196,5 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.10.2024 10:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241031_Certificate_170000012464.pdf