

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнківська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@itf.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2012р.  
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

#### ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-200,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/5788/01/01 (Україна) від 09.08.2017  
Загальна кількість в серії 10000 уп.

№ серії 010424

Дата виробництва 04.2024

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/01, зм.нак. №574 від 05.07.13, зм. нак.№973 від 15.09.2016, зм. нак.№1562 від 08.07.2020, зм. нак.№814 від 16.05.22

Дата видачі результату 29.04.2024

Термін придатності до 04.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. ± 2%	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ = 2,2
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	99,4 %
5	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	300 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,4 %
7	Супровідні домішки	На хр.вип.р-ну сума пл.пиків, не пов.бути б.10пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.1,0%)Пл.дом.Д не пов.бути б.5пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.0,5%).Пл.дом.А,В,С не пов.бути б.1,5 пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.0,15%)Пл.дод.піка(не б.0,1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 190 мг до 210 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	199,9 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 <sup>4</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорган (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli - відсутня в 1 г.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*Спб*

Бантюкова С.В.

<29> 04 2024р.

Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному доєє.

Дата видачі дозволу до реалізації <29> 04 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО ВИКОРИСТАННЯ  
Уповноважена особа  
*Спб*  
Бантюкова С.В.



*Вх.ан. 0124  
28.08.24*