


Сертифікат якості № 040000112877
Пірацетам, розчин для ін'єкцій 20 % по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 200МГ

Номер серії:	20124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	60.900 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/02/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1878/02/01, зміни від 15.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
пірацетам	Якісна реакція	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", час утримування піка пірацетаму має співпадати з часом утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	57
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
pH	Від 5,3 до 6,3	5,8
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті становить 5,8 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
пірацетам	Від 190 мг до 210 мг у 1 мл препарату	196 мг/мл



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 01.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



19.02.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;
UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз № 1335 від 30.09.2024