

NikopharmТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07408, Київська областьБроварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3тел.: +38 (044) 495-28-80
off:ce@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 11**

Найменування продукції: **ТОРАЦЕТАМ**
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20267/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 200 мг пірацетаму
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі поліетиленовій №10
 Номер серії: 0080124
 Розмір серії: 5948
 Дата виробництва: 29.01.2024
 Придатний до: 01.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина.	Відповідає
	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$. В. Реакція з 30% розчином натрію гідроксиду Р з забарвленням вологого лакмусового паперу в синій колір	Відповідає
2			Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 5,3 до 6,3 ДФУ, 2.2.3	6,0
6	Супровідні домішки	Неспецифікована домішка - не більше 0,1% Сума неспецифікованих домішок - не більше 0,5%. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>пірацетаму</i>	Від 190,0 мг до 210,0 мг ДФУ, 2.2.29	194,5
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i> <i>невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 24 0
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5,8 МО/мл. ДФУ, 2.6.14	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Торацетам, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулі поліетиленовій №10 серії 0080124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20267/01/01.

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

22 лютого 2024 р.

Начальник ВКЯ

Яцик М.С.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ГМВ (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 23 лютого 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.

Вх. ш. № 0950
13.03.24

Nikopharm®ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07408 Київська областьБроварський район,
село Катняле,
вулиця Прорізна, 3тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 11**

Найменування продукції: **ТОРАЦЕТАМ**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20267/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 200 мг пірацетаму**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 5 мл в ампулі поліетиленовій №10**
Номер серії: **0080124**
Придатний до: **01.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 23 лютого 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____ Осіпова І.М.

