



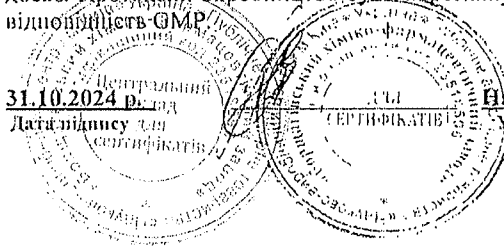
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Пірацетам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

1	Найменування продукції	ПІРАЦЕТАМ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить пірацетаму 200 мг у перерахуванні на 100 % речовину
4	Розмір і тип упакування	по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3622/01/01
7	Номер серії	0011024
	Розмір серії	21 630 пак.
8	Дата виробництва	04.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка падала дозвіл на випуск серії	31.10.2024 р. Дата підпису для сертифікатів Віталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа



Всі серії № 1270 від 06.11.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПІРАЦЕТАМ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Номер серії	<u>0011024</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>21669 шт.</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3622/01/01</u>
Дата виробництва	<u>04.10.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

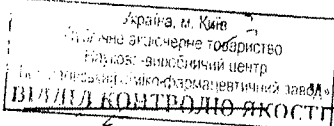
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-093-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - пірацетам - амідна група	А. Метод РХ згідно тесту	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 242 мг до 268 мг (255 мг ± 5 %)	254,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15 %; розрахунково-ваговий метод	3,2 %
Супровідні домішки: - кожної окремої домішки - сума домішок	Не більше 0,2 %	0,06 %
	Не більше 0,5 %	0,06 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	99,7 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - пірацетам (C ₆ H ₁₀ N ₂ O ₂)	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5,0 %), у перерахунку на середню масу таблетки	196,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-093-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



31 " 10

