

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 156534

Пірацетам

розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по

2 контурні чарункові упаковки в пачці

РП № UA/0901/01/01, діє безстроково

Серія 0094479
Кіл-ть в серії 18,650 тис. уп
Дата виробництва 28.02.2024
Дата видачі сертифікату 15.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/0901/01/01, Зміни: "Склад", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 22.02.19", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 08.05.19", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 09.06.21", "Супровідні домішки"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Аміак. При додаванні до лікарського засобу розчину 300 г/л натрію гідроксиду Р і нагріванні виділяється аміак, який виявляють за запахом і за посинінням вологого лакмусового паперу.	Відповідає
		Пірацетам. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма світло-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –338; 25 мкм –8
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,7
7	Супровідні домішки	- домішки А, В, С, D: не більше 0,1%	Відповідає А-0; В-0; С-0; D-0
		- неспецифіковані домішки: не більше 0,1%	Відповідає 0; 0; 0; 0
		- сума домішок: не більше 0,3%	Відповідає 0
		- не враховують домішки менше 0,05%	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 6,6 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Пірацетаму в 1 мл лікарського засобу має бути від 190 мг до 210 мг.	Відповідає 204
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 156534

Пірацетам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/0901/01/01, Зміни: "Склад", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 22.02.19", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 08.05.19", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 09.06.21", "Супровідні домішки"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

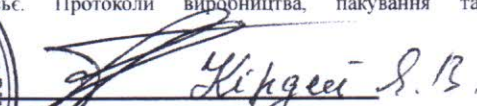

Юлія Петрівна Думич
15.04.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у вказаній вище. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа




Кирило С.Б.
15.04.2024

Мк.аналіз №156534 від 03.09.2024р.

