

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2355

Пірацетам-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 10 мл в ампулах №10 в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пірацетаму - 200 мг

Реєст. посвідчення UA/7498/01/01 від 04.07.2017

Загальна кількість в серії 42900 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №837 від 25.10.12 РП №UA/7498/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 13.08.24

Придатний до 07/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пірацетаму має співпадати з часом утримування піку пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пірацетаму співпадає з часом утримування піку пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7 або ВУ6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,2 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,12
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Кислота (2-оксопіролідин-1-іл)оцтова: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%	Кислота (2-оксопіролідин-1-іл)оцтова: 0,049%; сума домішок: 0,049%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 6,6 МО/мл	Менше 6,6 МО/мл
11	Кількісне визначення	Пірацетаму: від 190,0 мг до 210,0 мг	204 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

