

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг № 60 (10х6) у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017
Загальна кількість в серії 5002 уп.

№ серії 040424
Дата виробництва 04.2024

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм.нак. №574 від 05.07.13, зм. нак.№973 від 15.09.2016, зм. нак.№1562 від 08.07.2020, зм. нак.№814 від 16.05.22
Дата видачі результату 30.04.2024
Термін придатності до 04.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. ± 2%	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ = 2,4.
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	98,5 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	604 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,4 %
7	Супровідні домішки	На хр. вип. р-ну сума пл. піків, не пов. бути 6.10 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не б. 1,0%) Пл. дом. D не пов. бути 6.5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не б. 0,5%), Пл. дом. A, B, C не пов. бути 6.1, 5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не б. 0,15%) Пл. дод. піка (не б. 0,1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	390,0 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорган. (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 10. Escherichia coli - відсутня в 1 г.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<30> 04 2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <30> 04 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО ВИКОРИСТАННЯ
Уповноважена особа

С.В.

Бантюкова С.В.

підпис



Всесвіт 1414

15.04.2024