


Сертифікат якості № 040000118834
Евризам, капсули по 400 мг/25 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

1КАПСУЛА МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 400 МГ, ЦИНАРИЗИНУ 25 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	111124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.789 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2247/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2247/01/01, зміни від 15.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0. Корпус капсули білого кольору і кришечка бежевого кольору. Вміст капсули - кристалічна порошкоподібна суміш білого або майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація		
цинаризин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (251±2) нм.	251 нм
пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки" час утримування піка пірацетаму має співпадати з часом утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2 %.	Відповідає
Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г (0,50 г ± 5 %)	0,505 г
Супровідні домішки: домішки пірацетаму		
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
Супровідні домішки: домішки цинаризину		
будь-якої домішки	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення		
цинаризину	Не менше 75% (Q) за 45 хв	103 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
пірацетам	Від 380 мг до 420 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	392 мг/капс
цинаризин	Від 23,1 мг до 26,9 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	25,9 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2027

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

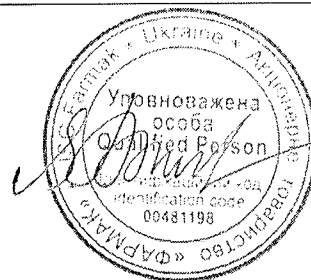
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



29.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019