



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024737

- 1. Найменування продукції:** ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить пірацетаму 200 мг розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці. Маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VZ50823
- 3. Розмір серії:** 28,137 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3225/02/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3225/02/01 від 12.05.2017 №509, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину (b), отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), що відповідає йому за величиною і інтенсивності забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація С	Виділення аміаку при нагріванні з лугом	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталона У7	Відповідає
6	pH	5,0 - 6,0	5,9
7	Супровідні домішки	Не більше двох домішок	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
9	(2-Окспіролідиніл-1)оцтова кислота (домішка D)	Не більше 0,2 %	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



Вх. ач. №506
68.12.23



12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 25 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення пірацетаму	192 - 208 мг/мл	196 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.09.2023 13:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230919_Certificate_170000024737.pdf

Власник документу





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024736

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить пірацетаму 200 мг розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці. Маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	VZ40823
3. Розмір серії:	28,086 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3225/02/01
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3225/02/01 від 12.05.2017 №509, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація В	На хроматограмі випробування розчину (в), отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає йому за величиною і інтенсивністю забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація С	Виділення аміаку при нагріванні з лугом	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталона У7	Відповідає
6	pH	5,0 - 6,0	5,9
7	Супровідні домішки	Не більше двох домішок	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Охотнікова (2-оксопіролідин-1-ілоцтова кислота (домішка))	Не більше 0,2 %	0,1 %
10	Об'єм, що витікає з едріпоуліпн	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частини	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 25 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення пірацетаму	192 - 208 мг/мл	195 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.09.2023 17:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230908_Certificate_170000024736.pdf

Документ відправлено: 17:52 08.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

17:52 08.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:52 08.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

