



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029974

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить пірацетаму 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською і російською мовами
2. Номер серії:	FZ41123
3. Розмір серії:	29,879 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3225/01/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2028
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; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 01.04.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/3225/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Супутні домішки", часи утримування піка пірацетаму повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (пірацетам)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	7 хв
6	Супровідні домішки	(2-оксопіролідін-1-іл) оцтової кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



11	Кількісне визначення	Пірацетаму 190,0 - 210,0 мг/таб	197,5 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 11.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.12.2023 11:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231211_Certificate_170000029974.pdf

Власник документу





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 № 170000012464

1. Найменування продукції: ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить пірацетаму 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською і російською мовами
2. Номер серії: FZ11024
3. Розмір серії: 30,338 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3225/01/01
7. Дата виробництва: 10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2029
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3225/01/01 від 21.11.2019 №2320 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (пірацетам)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	7 хв.
6	Супровідні домішки	(2-оксопіролідін-1-іл) оцтової кислоти - не більше 0,5 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг пірацетаму, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	196,5 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вр.ан. 50827
12.11.24



13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 31.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.10.2024 10:35

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241031_Certificate_170000012464.pdf