

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 185463

Пірацетам

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці

РП №UA/0901/02/01, діє безстроково

Серія 0106626
Кіл-ть в серії 4,450 тис. уп
Дата виробництва 28.11.2024
Дата видачі сертифікату 12.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/0901/02/01, Зміни: "Склад на одну таблетку", "Маркування", "Склад на одну таблетку", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/02/01 від 30.05.2019", "Маркування", "Аеросил", "Розчинення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двовипуклі. На поперечному розрізі видно два шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має проявитися пляма світло-коричневого кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Середня маса	Від 357 мг до 483 мг	423
4	Однорідність дозованих одиниць	Лікарський засіб витримує випробування, якщо приймальне число для 10 (30) таблеток менше або дорівнює 15. При цьому кількісний вміст жодної з таблеток не повинен перевищувати 25 % від середнього значення.	2
5	Сторонні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа додаткового піку не повинна перевищувати площу піку на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,25 % (2-оксопіролідин-1-іл)оцтової кислоти).	Відповідає
6	Розчинення	Кількість пірацетама, що перейшла в розчин за 45 хв має бути не менше 75 % (Q) від номінального вмісту, вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	112
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст пірацетама в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	192
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 185463

Пірацетам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/0901/02/01, Зміни: "Склад на одну таблетку", "Маркування",
"Склад на одну таблетку", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/02/01 від 30.05.2019",
"Маркування", "Аеросил", "Розчинення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

_____ Юлія Петрівна Думич
12.12.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами СМР встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості продукції вимогам СМР»

Уповноважена особа



_____ 12.12.2024

Вх ак N 1322 від 05-02-2025 [Signature]

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 185075

Пірацетам

таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці

РП №UA/0901/02/01, діє безстроково

Серія 0106623
 Кіл-ть в серії 4,400 тис. уп.
 Дата виробництва 28.11.2024
 Дата видачі сертифікату 09.12.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/0901/02/01, Зміни: "Склад на одну таблетку", "Маркування", "Склад на одну таблетку", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/02/01 від 30.05.2019", "Маркування", "Аеросил", "Розчинення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двовипуклі. На поперечному розрізі видно два шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має проявитися пляма світло-коричневого кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Середня маса	Від 357 мг до 483 мг	421
4	Однорідність дозованих одиниць	Лікарський засіб витримує випробування, якщо приймальне число для 10 (30) таблеток менше або дорівнює 15. При цьому кількісний вміст жодної з таблеток не повинен перевищувати 25 % від середнього значення.	3
5	Сторонні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа додаткового піку не повинна перевищувати площу піку на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,25 % (2-оксопіролідин-1-іл)оцтової кислоти).	Відповідає
6	Розчинення	Кількість пірацетаму, що перейшла в розчин за 45 хв має бути не менше 75 % (Q) від номінального вмісту, вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	116
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає 150
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст пірацетаму в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	191
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 185075

Пірацетам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

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

Придатний до: 10.2027

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/0901/02/01, Зміни: "Склад на одну таблетку", "Маркування",
 "Склад на одну таблетку", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/02/01 від 30.05.2019",
 "Маркування", "Аеросил", "Розчинення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстрі лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність до вимог».

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич
 09.12.2024

Анна Усаченко
 09.12.2024



Вх.сн. №212 від 11.12.2024 *Вх*