

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/150

Найменування продукції:	ПІРАЦЕТАМ,	Номер серії:	41042001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/14579/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13344 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	квітень 2024 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 200 мг пірацетаму	Дата закінчення терміну придатності	04 2026
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину b, отриманого при визначенні супровідних домішок, час утримання основного піка повинен співпадати з часом утримання основного піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння c.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Безбарвний
pH	Від 5,3 до 6,3.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,8
Супровідні домішки	Будь-якої домішки А, В – не більше 0,2%. Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,00% 0,05% 0,05%
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. Метод 1	Витримує



bx 0390

bx 5105m

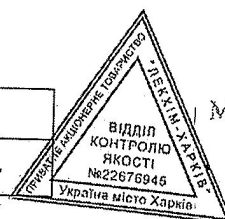
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/150			
Найменування продукції:	ПІРАЦЕТАМ,	Номер серії:	41042001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні вклучення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 5,8 МО/мл	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.6.14.	Менше 5,8МО/мл
Кількісне визначення Пірацетаму	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	202 мг/мл
	Від 190 мг/мл до 210 мг/мл.	Від 180 мг/мл до 220 мг/мл.	
		За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ⁰ С.
------------------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[підпис]</i>	Дата 23.05.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[підпис]</i>	Дата 23.05.2024



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41042001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 548 від 23.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/14579/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[підпис]</i>	Дата 24.05.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)