



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПІРАЦЕТАМ

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

Номер серії	0021024	Країна	Україна
Кількість в серії	21697 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3622/01/01
Дата виробництва	04.10.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

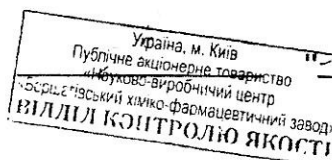
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-093-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
- пірацетам	А. Метод РХ згідно тесту	Відповідає
- амідна група	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 242 мг до 268 мг (255 мг $\pm$ 5 %)	256,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ 15 %; розрахунково-ваговий метод	2,1 %
Супровідні домішки:		
- кожної окремої домішки	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	103,3 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу таблетки	198,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-093-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх ад № 0506

03.04.25

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Пірацетам, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг**

1	Найменування продукції	ПІРАЦЕТАМ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить пірацетаму 200 мг у перерахуванні на 100 % речовину
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3622/01/01
7	Номер серії	0021024
	Розмір серії	21 684 пак.
8	Дата виробництва	04.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	26.11.2024 Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

26.11.2024
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа

