

ПАТ «Хімфармазавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горішніківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 200 мг № 60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-200,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/5788/01/01 (Україна) від 09.08.2017 № серії 010923
Загальна кількість в серії 10000 уп. Дата виробництва 09.2023
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/01, зм.нак. №574 від 05.07.13, зм. нак.№973 від 15.09.2016, зм. нак.№1562 від 08.07.2020, зм. нак.№814 від 16.05.22 Дата видачі результату 14.09.2023
Термін придатності до 09.2025

| № | Найменування показників | Вимоги МКЯЛЗ | Результат аналізу |
|----|-----------------------------------|---|---|
| 1 | Опис | Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість | Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою. |
| 2 | Ідентифікація Пірацетам | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. ± 2% | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40 | Відповідає. ПЧ = 3,6 |
| 4 | Розчинення | Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку" | 102,9 % |
| 5 | Середня маса | Від 285 мг до 315 мг | 301 мг |
| 6 | Стираність, % | Не більше 1 % | 0,28 % |
| 7 | Супровідні домішки | На хр.вип.р-ну сума пл.лікв. не пов.бути б.10пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.1,0%)Пл.дом.Д не пов.бути б.5пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.0,5%) Пл.дом.А,В,С не пов.бути б.1,5 пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.0,15%)Пл.дод.піка(не б.0,1%) | Не виявлено |
| 8 | Кількісне визначення (пірацетаму) | Від 190 мг до 210 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки) | 206,6 мг |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ⁶ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорган. (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli - відсутня в 1 г. |
| 10 | Зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | Відповідає |
| 11 | Маркування | Згідно із затвердженим текстом маркування | Відповідає |
| 12 | Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *С.В. Бантюкова* Бантюкова С.В. <14> 09 2023р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та спеціфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <14> 09 2023р.

ДОЗВОЛЕННЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна



Вр. ам. н 0058
вир 04.10.23