

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
 Гордієнківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@itl.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 МБ.І №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 13

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг № 60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг
 Реєстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017 № серії 130923
 Загальна кількість в серії 5004 уп. Дата виробництва 09.2023
 Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, 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 15.09.2023

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 = 1,76
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	99,9 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	603 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,23 %
7	Супровідні домішки	На хр.вип.р-ну сума пл.пків, 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 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	401,9 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (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 С.В.

<15> 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 специфікаціями, що містяться у реєстраційному доєє.

Дата видачі дозволу до реалізації <15> 09 2023р.

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



Вхано 09.09.2023