



БХФЗ

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ПІРАЦЕТАМ

(пирacetam)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг по 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1651221

Кількість в серії (количество в серии) 21349 шт.
Дата виробництва (дата производства) 17.12.2021

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3622/01/01

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

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

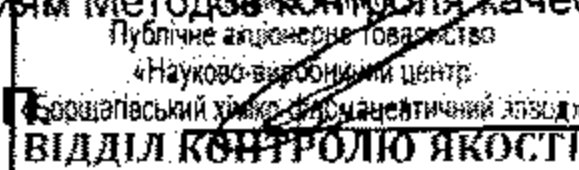
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-093-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого-желтого цвета) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - пірацетам (пирacetam) - амідна група (амидная группа)	A. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	B. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 242 мг до 268 мг (255 мг ± 5%)	256,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ, приймальноє число (AV) ≤ 15%; розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ, приемочное число (AV) ≤ 15%; расчетно-весовой метод)	3,3 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - кожної окремої домішки (каждой отдельной примеси) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,2 %	0,08 %
	Не більше (не более) 0,5 %	0,08 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 30 хв (не менее 75% (Q) за 30 мин)	102,9 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) - пірацетам (пирacetam) (C ₈ H ₁₀ N ₂ O ₂)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5,0%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	194,7 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 12.2024

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

Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методів контролю якості ЛС № SFP-093-05

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.Г.



"11" 01 2022 р.



В. П. С. П. О. І. Ч. У.
Ф. І. П. К. Л. Л. О. О.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРШАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

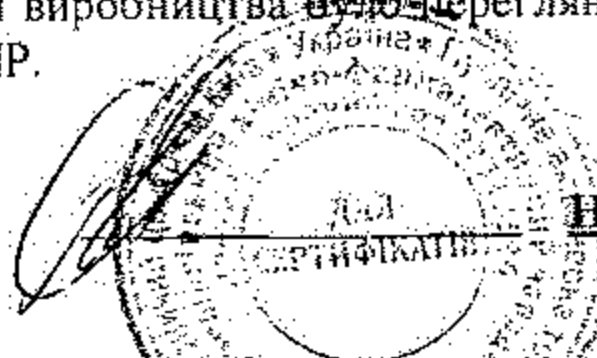
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна.

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (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	1651221
	Розмір серії	21 336 пак.
8	Дата виробництва	17.12.2021
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
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	<u>11.01.2022 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

