



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028703

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить пірацетаму 400 мг 1 таблетка 400 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HA61123
3. Розмір серії:	32,368 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3225/01/02
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3225/01/02 від 01.08.2017 №887, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, допускається мармуровість, з плоскою поверхнею, з фаскою і рисою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка пірацетаму повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальна кількість $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	8 хв
6	Супровідні домішки	(2-оксопіролідініл-1)оцтової кислоти - не більше 0,2 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Короткова мікробіологічна висота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Пірацетаму 380 - 420 мг	399 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Олена
Георгіївна
00481212



Вх.ак. №1085
Big 08.12.23 JOM



12 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.11.2023 14:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231121_Certificate_170000028703.pdf

Документ відправлено: 14:21 21.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:21 21.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:21 21.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

