Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 141452

Пірацетам

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

РП №UA/0901/02/01, діє безстроково

Серія **0081828**

Кіл-ть в серії **4,390 тис. уп**

Дата виробництва **06.11.2023**

Дата видачі сертифікату **17.11.2023**

Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/0901/02/01, Зміни: "Склад на одну таблетку", "Маркування", "Склад на одну таблетку", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/02/01 від 30.05.2019", "Маркування", "Аеросил", "Розчинення"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двовипуклі. На поперечному розрізі видно два шари.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має проявитися пляма світло-коричневого кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Середня маса	Від 357 мг до 483 мг	420
4	Однорідність дозованих одиниць	Лікарський засіб витримує випробування, якщо приймальне число для 10 (30) таблеток менше або дорівнює 15. При цьому кількісний вміст жодної з таблеток не повинен перевищувати 25 % від середнього значення.	3
5	Сторонні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа додаткового піку не повинна перевищувати площу піку на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,25 % (2-оксопіролідин-1-іл)оцтової кислоти).	Відповідає
6	Розчинення	Кількість пірацетаму, що перейшла в розчин за 45 хв має бути не менше 75 % (Q) від номінального вмісту, вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	95
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число мікроорганізмів (ГАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст пірацетаму в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	195
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх ап №1621
13.02.24р.

Сертифікат якості № 141452

Пірацетам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р. Придатний до: **10.2026**

Умови зберігання: **Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/0901/02/01, Зміни: "Склад на одну таблетку", "Маркування", "Склад на одну таблетку", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/02/01 від 30.05.2019", "Маркування", "Аеросил", "Розчинення"**

Начальник ВКЯ _____ Уляна Миколаївна Чавус

17.11.2023

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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, пакування та аналізів було перегляну та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості _____

23.11.2023

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ГАЛИЧФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ № РЛ 047/23 СВІДОЦТВА ПРО АТЕСТАЦІЮ * УКРАЇНА * М.ЛЬВІВ *

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" Ідентифікаційний код 21642228

КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ * УКРАЇНА * СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3 Ідентифікаційний код 33406813