

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2050
Пірацетам-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 10 мл в ампулах №10 в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пірацетаму - 200 мг

Реєстр. посвідчення: UA/7498/01/01 від 04.07.17

№ серії 20623

Загальна кількість в серії 41360 амп

Дата виробництва 06.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 13.07.23

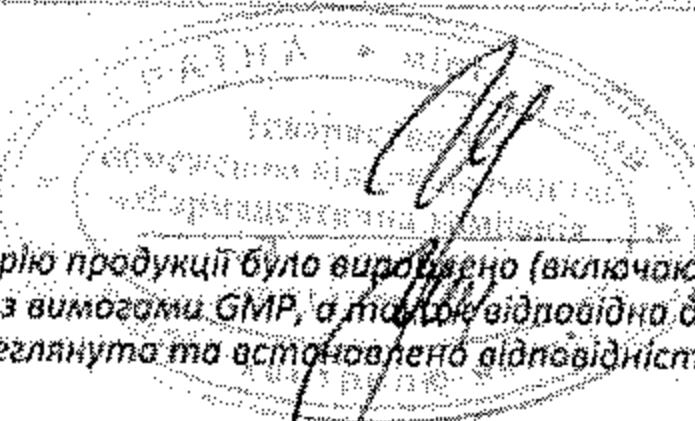
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 06.2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №837 від 25.10.12 РП №UA/7498/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пірацетаму має співпадати з часом утримування піку пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пірацетаму співпадає з часом утримування піку пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7 або ВУ6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,09 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,17
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 6,6 МО/мл	Менше 6,6 МО/мл
10	Супровідні домішки	Кислота (2-оксопіролідін-1-іл)оцтова: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%	Кислота (2-оксопіролідін-1-іл)оцтова: 0%; сума домішок: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Пірацетаму: від 190,0 мг до 210,0 мг	203,7 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

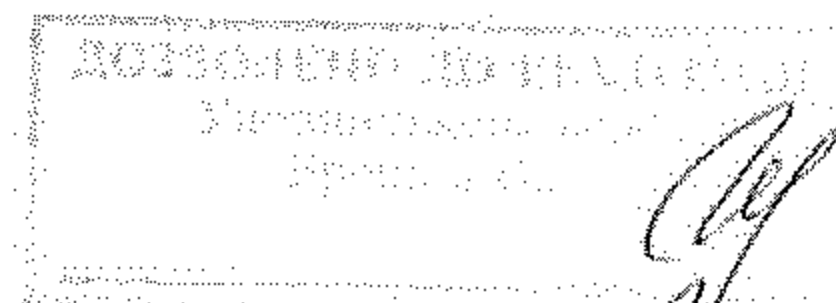
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



 Вх. ш. № 1301
 01.09.23