

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного 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 №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025  
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 133484

## Пірацетам

розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці  
РП № UA/0901/01/01, діє безстроково

Серія 0077413  
Кількість в серії 10,320 тис. уп.  
Дата виробництва 27.07.2023  
Дата видачі сертифікату 16.08.2023  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/0901/01/01, Зміни: "Склад", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 22.02.19", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 08.05.19", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 09.06.21", "Супровідні домішки"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	Аміак. При додаванні до лікарського засобу розчину 300 г/л натрію гідроксиду Р і нагріванні виділяється аміак, який виявляють за запахом і за посинінням вологого лакмусового паперу.	Відповідає
		Пірацетам. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма світло-коричневого кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 584; 25 мкм – 24
		Від 5,0 до 6,0	5,7
		- домішки А, В, С, D: не більше 0,1%	Відповідає
		- неспецифіковані домішки: не більше 0,1%	Відповідає
		- сума домішок: не більше 0,3%	Відповідає
8	Об'єм, що вилягається	Не менше 5,0 мл	5
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 6,6 МО/мл	Відповідає
11	Кількісні визначення	Пірацетаму в 1 мл лікарського засобу має бути від 190 мг до 210 мг.	194
12	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 133484

**Пірацетам**

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

Висновок: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/0901/01/01, зміни: "Склад", "Упаковка", "Графічне оформлення упаковки", "Аномальна токсичність", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 22.02.19", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 08.05.19", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/0901/01/01 від 09.06.21", "Супровідні домішки"**

*Уляна Николаївна Чавус*

Уляна Николаївна Чавус

17.08.2023

Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



*Уляна Николаївна Чавус*  
17.08.2023



*Васильчук Олександр 1353 Б.г 03.10.23*