



Сертифікат якості № 040000109103

Пірацетам, капсули 0,4 г, по 10 капсул у блістер, по 6 блістерів у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 0,4 Г

Номер серії:	30723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.215 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/01/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1878/01/01, зміни від 15.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №1, корпус капсули і кришечка - білого кольору. Вміст капсули - кристалічний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
пірацетам	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", час утримування піка пірацетаму має співпадати з часом утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,4085 г до 0,4515 г 0,43 г $\pm 5\%$	0,4297 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45	97 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*





Кількісне визначення

пірацетам	Від 0,360 г до 0,440 г в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	0,379 г/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 07.2028

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



26.07.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. ак. № 2562 від 14.09.2023 [Signature]

