
Сертифікат якості № 040000091845
Пірацетам, розчин для ін'єкцій 20 % по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пацці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 200МГ

Номер серії:	20321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	59.100 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1878/02/01, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
пірацетам	Якісна реакція	Відповідає
	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
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	216
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	6,67
pH	Від 5,3 до 6,3	5,9
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (Менше 0,5%)
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті становить 5,8 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
пірацетам	Від 190 мг до 210 мг у 1 мл препарату	196 мг/мл





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 03.2025

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

Коментарі:

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

13.04.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 37430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





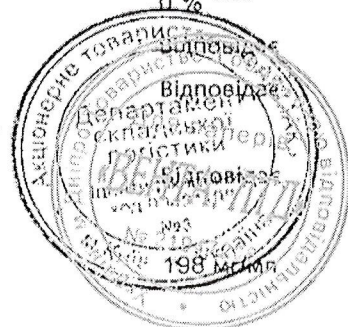
Сертифікат якості № 040000085821

Пірацетам, розчин для ін'єкцій 20 % по 10 мл в ампулі № 10

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 200МГ

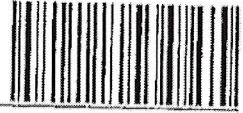
Номер серії:	40520	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	59.300 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/02/01
Дата виробництва:	05.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1878/02/01, зміни від 21.11.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна рідина	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
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	246,67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2,67
Н	Від 5,3 до 6,3	5,77
Супровідні домішки		
Пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,1 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,1 %	0 % ***
сума невідомих домішок	Не більше 0,5 %	0 % ****
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті становить 5,8 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Пірацетам	Від 190 мг до 210 мг у 1 мл препарату	198 мг/мл





ФАРМАК



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49889-42, Тел. (044) 485-20-57 (гірлобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін дії придатності:	4 роки	До 05.2024

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

Коментарі:

***<МВ
****менше 0.5%

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

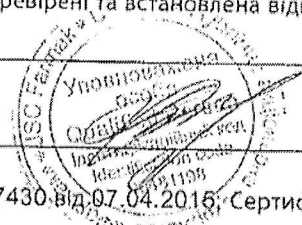
Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 29.05.2020

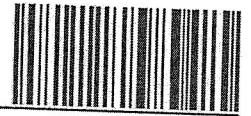
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 27.11.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000088679

Пірацетам, розчин для ін'єкцій 20 % по 10 мл в ампулі № 10

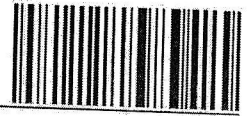
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 200МГ

Номер серії: 71020 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 59.990 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/1878/02/01
 Дата виробництва: 10.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/1878/02/01, зміни від 21.11.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
пірацетам	Якісна реакція	Відповідає
	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 $\pm 2 \%$	
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	253,33
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	5,33
pH	Від 5,3 до 6,3	5,8
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,1 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,1 %	
сума невідомих домішок	Не більше 0,5 %	
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	
Стерильність	Має бути стерильним	
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті становить 5,8 МО/мл	
Кількісне визначення		
пірацетам	Від 190 мг до 210 мг у 1 мл препарату	206 мг/мл





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 486-26-67 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 10.2024
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Коментарі:

***<МКВ
 ****менше 0,5 %

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

Охотнікова Т.М.



17.11.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015 Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх.ан. № 1597 від 19.03.2021 Коршик