ДАРНИЦА

Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская,13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приемная
(+38044)207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044)207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044)207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10027732

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):	ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА 1 таблетка содержит 200 мг пирацетама, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции:	FZ101220 **Размер серии:** 30587 упак.
3. Страна-производитель:	Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии:	Украина
5. Номер регистрационного удостоверения:	UA/3225/01/01
6. Дата производства:	декабрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):	12.2025
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:	произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:	сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов:	приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии:	хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации:	Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:	
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:	
15. Дата подписания:	

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с "25" 01 2021 г.
Уполномоченное лицо
(подпись) Короткова О.Г.

Іх ан N 1506 від 17.05.2021

ДАРНИЦА

Дополнение 1 к Сертификату серии
10027732

Сертификат анализа № 10

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: FZ101220 **Размер серии:** 30587 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-желтого до желтого или желтого с красноватым оттенком цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя	Соответствует
2	Идентификация	А На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе " Сопутствующие примеси", времена удерживания основного пика пирацетама должны совпадать	Соответствует
		В Качественная реакция (пирацетам)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV≤15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	7 мин
5	Сопутствующие примеси	(2-оксопирролидин-1-ил) уксусной кислоты - не более 0,5 %	0,0 %
		Любой неидентифицированной примеси - не более 0,5 %	Соответствует
		Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение пирацетама	190,0 - 210,0 мг/таб	195,3 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 12.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/01

Дата подписания: 25.01.2021 Начальник ОКК: Милиенко В.А.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

5

ДАРНИЦА

Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приемная
(+38044)207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044)207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044)207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10028788

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):	ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА 1 таблетка содержит 200 мг пирацетама, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции:	FZ10421 Размер серии: 30091 упак.
3. Страна-производитель:	Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии:	Украина
5. Номер регистрационного удостоверения:	UA/3225/01/01
6. Дата производства:	апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):	04.2026
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:	произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:	сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов:	приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии:	хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации:	Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:	
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:	
15. Дата подписания:	

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ
с "12" 05 2021 г.
Уполномоченное лицо
Короткова О.Г.
Подпись

Вх. сен. N 2618 від 07.07.2021

ДАРНИЦА

Дополнение 1 к Сертификату серии
10028788

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: FZ10421 **Размер серии:** 30091 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-желтого до желтого или желтого с красноватым оттенком цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя	Соответствует
2	Идентификация	А На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе " Сопутствующие примеси", времена удерживания основного пика пирацетама должны совпадать	Соответствует
		В Качественная реакция (пирацетам)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV≤15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	7 мин
5	Сопутствующие примеси	(2-оксопирролидин-1-ил) уксусной кислоты - не более 0,5 %	0,0 %
		Любой неидентифицированной примеси - не более 0 5 %	Соответствует
		Сумма примесей - не более 1,0 %	0.0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение пирацетама	190,0 - 210,0 мг/таб	197,5 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2026

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/01

Дата подписания: 11.05.2021 В.о. начальника ОКК: Федорчук С.В

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 01.04.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.04.2022

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003296

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить пірацетаму 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською і російською мовами
2. Номер серії:	FZ20222
3. Розмір серії:	29,926 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3225/01/01
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 01.04.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/3225/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка пірацетаму повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (пірацетам)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	7 хв
6	Супровідні домішки	(2-оксопіролідин-1-іл) оцтової кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Пірацетаму 190,0 - 210,0 мг/таб	197,3 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Для паперів «ВЕНТА, ЛТД»

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003297

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить пірацетаму 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською і російською мовами
2. Номер серії:	FZ30222
3. Розмір серії:	30,114 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3225/01/01
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 01.04.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/3225/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка пірацетаму повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (пірацетам)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв
6	Супровідні домішки	(2-оксопіролідин-1-іл) оцтової кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Пірацетаму 190,0 - 210,0 мг/таб	198,3 мг/табл.

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю Для паперів «ВЕНТА, ЛТД» № 21947200

12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.04.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.04.2022

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000010122

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010122

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить пірацетаму 200 мг; таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською і російською мовами
2. Номер серії:	FZ40822
3. Розмір серії:	30,434 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3225/01/01
7. Дата виробництва:	08.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 01.04.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/3225/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-жовтого до жовтого або жовтого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Супутні домішки", часи утримування піка пірацетаму повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (пірацетам)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
6	Супровідні домішки	(2-оксопіролідин-1-іл) оцтової кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм ЛТД» Ідентифікаційний код 21042228 "16"

11	Кількісне визначення	Пірацетаму 190,0 - 210,0 мг/таб	196,1 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.08.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2022 10:56

Вх ал N 0648 від 22-11-2022

ДАРНИЦА

Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приемная
(+38044)207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044)207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044)207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10026131

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):	ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА 1 таблетка содержит 200 мг пирацетама, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции:	FZ91220 **Размер серии:** 30962 упак.
3. Страна-производитель:	Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии:	Украина
5. Номер регистрационного удостоверения:	UA/3225/01/01
6. Дата производства:	декабрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):	12.2025
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:	произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:	сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов:	приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии:	хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации:	Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:	
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:	
15. Дата подписания:	

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ
с "14" 01 2021 г.
Уполномоченное лицо
(подпись) Короткова О.Г.

ДАРНИЦА

Дополнение 1 к Сертификату серии 10026131

Сертификат анализа № 9

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: FZ91220 **Размер серии:** 30962 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-желтого до желтого или желтого с красноватым оттенком цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя	Соответствует
2	Идентификация	А На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе " Сопутствующие примеси", времена удерживания основного пика пирацетама должны совпадать	Соответствует
		В Качественная реакция (пирацетам)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
		Приемное число AV≤15,0	
4	Распадаемость	Не более 30 мин	7 мин
5	Сопутствующие примеси	(2-оксопирролидин-1-ил) уксусной кислоты - не более 0,5 %	0,1 %
		Любой неидентифицированной примеси - не более 0,5 %	Соответствует
		Сумма примесей - не более 1,0 %	0,1 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение пирацетама	190,0 - 210,0 мг/таб	193,5 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 12.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/01

Дата подписания: 14.04.2021 / Начальник ОКК: Милиенко В.А.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ