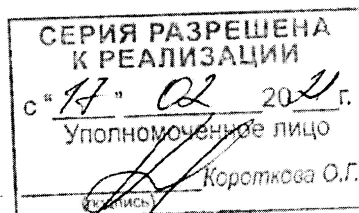


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит пирacetama 400 мг, таблетки по 400 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: НА10221 **Размер серии:** 32320 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/02
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
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°C
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:



№ 10026127
До свид. 17.02.2021 г.

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: HA10221 **Размер серии:** 32320 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.02.2019 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/02
Результат анализа:

| № п.п. | Наименование показателя | Требование нормативной документации | Результат анализа |
|--------|---------------------------------------|--|---------------------------------|
| 1 | Описание | Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, допускается мраморность, с плоской поверхностью, с фаской и риской | Соответствует |
| 2 | Идентификация | А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика пирецетама должны совпадать В. Качественная реакция | Соответствует |
| 3 | Однородность дозированных единиц | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. | Соответствует |
| 4 | Распадаемость | Приемное число $AV \leq 15,0$ | Соответствует |
| 5 | Сопутствующие примеси | Не более 15 мин (2-оксопирролидинил-1)уксусной кислоты - не более 0,5 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма всех примесей - не более 0,5 % | 7 мин 0,0 % Соответствует |
| 6 | Микробиологическая чистота | Соответственно МКК ЛС | 0,0 % |
| 7 | Количественное определение пирецетама | 380 - 420 мг/таб | Соответствует 405 мг/таб |
| 8 | Упаковка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 9 | Маркировка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.02.2019 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/02

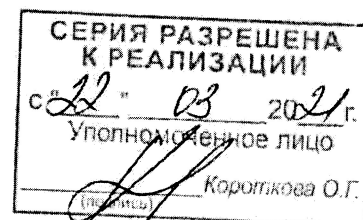
Дата подписания: 18.02.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
 Ідентифікаційний код 00431010
 093, м. Київ, вул. Боромилська, 13
 ІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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 пирacetama 400 мг, таблетки по 400 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: НА30321 **Размер серии:** 32189 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/02
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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°C
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:



Ч.ан. № 2264 від 25.03.2021

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: HA30321 **Размер серии:** 32189 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.02.2019 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/02
Результат анализа:

| № п.п. | Наименование показателя | Требование нормативной документации | Результат анализа |
|--------|---------------------------------------|--|---------------------------------|
| 1 | Описание | Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, допускается мраморность, с плоской поверхностью, с фаской и риской | Соответствует |
| 2 | Идентификация | А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика пираретама должны совпадать В. Качественная реакция | Соответствует |
| 3 | Однородность дозированных единиц | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0$ | Соответствует |
| 4 | Распадаемость | Не более 15 мин | 8 мин |
| 5 | Сопутствующие примеси | (2-оксопирролидинил-1)уксусной кислоты - не более 0,5 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма всех примесей - не более 0,5 % | 0,0 % Соответствует 0,0 % |
| 6 | Микробиологическая чистота | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 7 | Количественное определение пираретама | 380 - 420 мг/таб | Соответствует 409 мг/таб |
| 8 | Упаковка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 9 | Маркировка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |

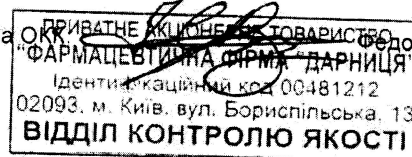
Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.02.2019 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/02

Дата подписания: 13.03.2021

В.о. начальника ОКК  **Редорчук С.В.**



Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: HA40321 **Размер серии:** 32105 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.02.2019 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/02
Результат анализа:

| № п.п. | Наименование показателя | Требование нормативной документации | Результат анализа |
|--------|--|---|---------------------------------|
| 1 | Описание | Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, допускается мраморность, с плоской поверхностью, с фаской и риской | Соответствует |
| 2 | Идентификация | А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика пирарцетама должны совпадать В. Качественная реакция | Соответствует |
| 3 | Однородность дозированных единиц | Соответствует требованиям ГФУ, 2 9 40. Приемное число $AV \leq 15,0$ | Соответствует |
| 4 | Распадаемость | Не более 15 мин | 8 мин |
| 5 | Сопутствующие примеси | (2-оксипирролидинил-1)уксусной кислоты - не более 0,5 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма всех примесей - не более 0,5 % | 0,0 % Соответствует 0,0 % |
| 6 | Микробиологическая чистота | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 7 | Количественное определение пирарцетама | 380 - 420 мг/таб | 405 мг/таб |
| 8 | Упаковка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 9 | Маркировка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.02.2019 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/02

Дата подписания: 02.04.2021

В.о. начальника ОКК: Федорчук С.В.

