



Сертифікат якості № 040000119658

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

1КАПСУЛА МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 0,4 Г

Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.043 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/01/01
Дата виробництва:	01.2025	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	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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	0,4338 г
	0,43 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	94 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

В. е. н. 12.23
30.01.2024



Кількісне визначення

пірацетам	Від 0,360 г до 0,440 г в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	0,393 г/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	5 років	До 01.2030
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

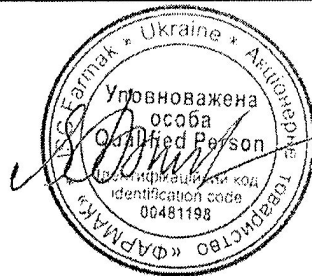
Заява про сертифікацію:

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 – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



28.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

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 № 040000119674

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

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 0,4 Г

Номер серії:	20125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.383 Тис.упак.	№ Регстр. посвідчення:	UA/1878/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії регстр. 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	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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 $\pm 5\%$	0,4310 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	94 %
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	0,382 г/капс
-----------	--	--------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності:	5 років	До 01.2030
---------------------	---------	------------

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 довідку/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



23.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08.2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. заявка № 0365 від 23.01.2025 г.



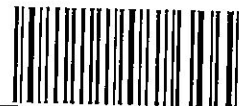
Сертифікат якості № 040000120465

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

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 0,4 Г

Номер серії:	40225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.328 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/01/01
Дата виробництва:	02.2025	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 $0,43 \text{ г} \pm 5 \%$	0,4358 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	89 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,4 %
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	0,389 г/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 02.2030

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



13.03.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

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 № 040000121311

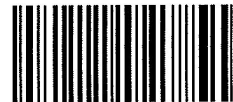
Пірацетам, капсули 0,4 г, по 10 капсул у блістер, по 6 блістерів у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 0,4 Г

Номер серії:	90425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.302 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/01/01
Дата виробництва:	04.2025	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, отриманий 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 Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,4085 г до 0,4515 г 0,43 г $\pm 5\%$	0,4280 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	102 %
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	*

Б.с.с.с. 12.12.2025
26.08.2025



Кількісне визначення

пірацетам	Від 0,360 г до 0,440 г в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	0,387 г/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 04.2030

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

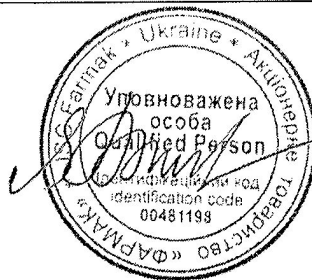
Заява про сертифікацію:

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 ділянці 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

Яременко В.В.



25.04.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

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 № 040000121317

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

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 0,4 Г

Номер серії:	100425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.403 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/01/01
Дата виробництва:	04.2025	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	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
Середня маса вмісту капсули	Від 0,4085 г до 0,4515 г	0,4266 г
	0,43 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	99 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні



Кількісне визначення

пірацетам	Від 0,360 г до 0,440 г в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	0,389 г/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 04.2030

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 ділянці 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

Яременко В.В.



29.04.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

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. № 1710
Від 25.09.2024



Сертифікат якості № 040000121303

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

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 0,4 Г

Номер серії:	80426	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.344 Тис.упак.	№ Регстр. посвідчення:	ЦА/1878/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії регстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №ЦА/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	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
Середня маса вмісту капсули	Від 0,4085 г до 0,4515 г $0,43 \text{ г} \pm 5 \%$	0,4244 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	104 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,5 %
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	0,389 г/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 04.2030

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 довідку/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВІП

Яременко В.В.



25.04.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. акція № 0276 від 01.08.2025р.