



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці з картоном з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Регистр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

№ серії 040126

Загальна кількість в серії 5005 уп.

Дата виробництва 01.2026

МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак.№1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак.№1828 від 31.10.24, зм. нак.№699 від 22.04.25

Дата видачі результату 06.02.2026

Термін придатності до 01.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремовим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремовим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 0,36
4	Розчиняння	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	96,0 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	596 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	На хр.випр.-ну сума пл. піків не пов. бути б. 10 пл. піка пір на хр.р.-ну пор.В (не б. 1,0%) Пл. до м. D не пов. бути б. 5 пл. піка пір на хр.р.-ну пор.В (не б. 0,5%) Пл. до м. A,B,C не пов. бути б. 1,5 пл. піка пір на хр.р.-ну пор.В (не б. 0,15%) Пл. дод. піка (не б. 0,1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 360 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	404,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г. - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

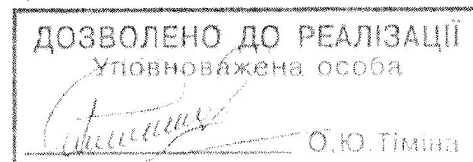
Тиб

Бантюкова С.В.

<06> 02 2026р.

Пам'ятаючи про те, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випробована (включно з маркуванням) та промоніторована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <06> 02 2026р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Рєєстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5000 уп.

№ серії 030126

Дата виробництва 01.2026

МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від 31.10.24, зм. нак. №699 від 22.04.25

Дата видачі результату 04.02.2026

Термін придатності до 01.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 4,0
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	104,5 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	600 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,22 %
7	Супровідні домішки	На хр. вип. р-ну сума пл. піків, не пов. бути 6.10 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.1, 0%) Пл. дом. D не пов. бути 6.5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 5%). Пл. дом. A, B, C не пов. бути 6.1, 5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 15%) Пл. дод. піка (не 6.0, 1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	416,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<04> 02 2026р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дозі.

Дата видачі дозволу до реалізації <04> 02 2026р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Рєєстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5000 уп.

№ серії 030126

Дата виробництва 01.2026

МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від 31.10.24, зм. нак. №699 від 22.04.25

Дата видачі результату 04.02.2026

Термін придатності до 01.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 4,0
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	104,5 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	600 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,22 %
7	Супровідні домішки	На хр. вип. р-ну сума пл. піків не пов. бути 6.10 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.1, 0%) Пл. дом. D не пов. бути 6.5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 5%). Пл. дом. A, B, C не пов. бути 6.1, 5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 15%) Пл. дод. піка (не 6.0, 1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	416,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<04> 02 2026р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дозі.

Дата видачі дозволу до реалізації <04> 02 2026р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5010 уп.

№ серії 070625

Дата виробництва 06.2025

МКАЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

Аналіз виконаний згідно: 08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від 31.10.24

Дата видачі результату 01.07.2025

Термін придатності до 06.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 0,6
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	98,4 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	602 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	На хр. вип. р-ну сума пл. піків, не пов. бути 6.10 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.1, 0%) Пл. дом. D не пов. бути 6.5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 5%) Пл. дом. A, B, C не пов. бути 6.1, 5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 15%) Пл. дод. піка (не 6.0, 1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	401,4 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженням текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

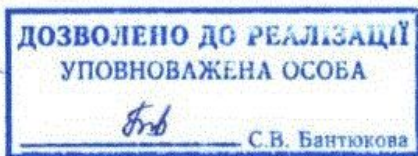
С.В.

Бантюкова С.В.

< 01 > 07 2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації < 01 > 07 2025 р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Рєєстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5000 уп.

№ серії 030126

Дата виробництва 01.2026

МКАЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від 31.10.24, зм. нак. №699 від 22.04.25

Дата видачі результату 04.02.2026

Термін придатності до 01.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 4,0
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	104,5 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	600 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,22 %
7	Супровідні домішки	На хр. вип. р-ну сума пл. піків, не пов. бути 6.10 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.1, 0%) Пл. дом. D не пов. бути 6.5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 5%). Пл. дом. A, B, C не пов. бути 6.1, 5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 15%) Пл. дод. піка (не 6.0, 1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	416,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<04> 02 2026р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дозі.

Дата видачі дозволу до реалізації <04> 02 2026р.



ПРАТ «ХІМФАРМАВОЛЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Героївкеська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@uk.ua, www.chervonazirka.com.ua



ФОН-КН-С-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МКЛ №281 від 26.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паціці і картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить пірацетам-400,0 мг

Регистр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

№ серії 020126

Загальна кількість в серії 5015 уп.

Дата виробництва 01.2026

МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від

Дата видачі результату 04.02.2026

31.10.24, зм. нак. №699 від 22.04.25

Термін придатності до 01.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержанні у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержанні у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3. 2.9.40	Відповідає ПЧ = 2.7
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	104.2 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	599 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0.2 %
7	Сульфадні домішки	На хр. випр.-ну сума пл. піків не пов. бути ≤ 10 пл. піка пір. на хр. пор. В (не $\leq 1.0\%$) Пл. дом. D не пов. бути ≤ 5 пл. піка пір. на хр. пор. B (не $\leq 0.05\%$) Пл. дом. A, B, C не пов. бути ≤ 1.5 пл. піка пір. на хр. пор. B (не $\leq 0.15\%$) Пл. дод. піка (не $\leq 0.1\%$)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	414.5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г. - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідає до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

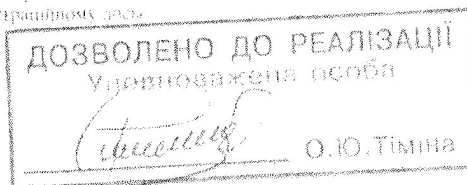
С.В.

Бантюкова С.В.

<04> 02 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випрошена (включено в) і датування маркування та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ЄДМР та сертифікатом, що міститься у реєстраційному дозі.

Дата видачі дозволу до реалізації <04> 02 2026 р.



Висновок від 11.03.2026



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Рєєстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5000 уп.

№ серії 030126

Дата виробництва 01.2026

МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від 31.10.24, зм. нак. №699 від 22.04.25

Дата видачі результату 04.02.2026

Термін придатності до 01.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 4,0
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	104,5 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	600 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,22 %
7	Супровідні домішки	На хр. вип. р-ну сума пл. піків, не пов. бути 6.10 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.1, 0%) Пл. дом. D не пов. бути 6.5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 5%). Пл. дом. A, B, C не пов. бути 6.1, 5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6.0, 15%) Пл. дод. піка (не 6.0, 1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	416,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<04> 02 2026р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дозі.

Дата видачі дозволу до реалізації <04> 02 2026р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Регстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5015 уп.

№ серії 100825

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від

Дата виробництва 08.2025

Дата видачі результату 08.09.2025

Термін придатності до 08.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 0,6
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	99,4 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	600 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	На хр. вип. р-ну сума пл піків, не пов. бути 6,10 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6,1,0%) Пл дом. D не пов. бути 6,5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6,0,5%). Пл дом. A, B, C не пов. бути 6,1,5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не 6,0,15%) Пл дод. піка (не 6,0,1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	399,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^3 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

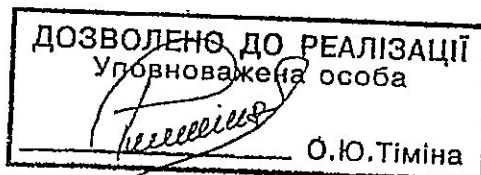
Спб

Бантюкова С.В.

<08> 09 2025р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <08> 09 2025р.



Вх ам. №0364
03 10 25

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківецька, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 9

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5010 уп.

№ серії 090825

Дата виробництва 08.2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від 31.10.24

Дата видачі результату 08.09.2025

Термін придатності до 08.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 0,7
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	100,1 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	600 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	На хр. вип. р-ну сума пл. піків, не пов. бути б. 10 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. В (не б. 1,0%) Пл. дом. D не пов. бути б. 5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. B (не б. 0,5%). Пл. дом. A, B, C не пов. бути б. 1,5 пл. піка пір. на хр. р-ну пор. B (не б. 0,15%) Пл. дод. піка (не б. 0,1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	394,3 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 200. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г. не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

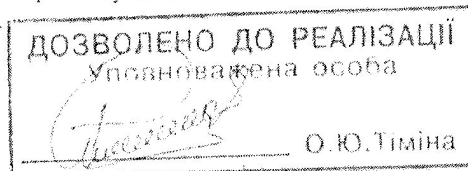
Бб

Бантюкова С.В.

<08> 09 2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та протестована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <08> 09 2025 р.



Мамак рачко від 19.09.21



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Регстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5010 уп.

№ серії 010126

Дата виробництва 01.2026

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від

31.10.24, зм. нак. №699 від 22.04.25

Дата видачі результату 04.02.2026

Термін придатності до 01.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3. 2.9.40	Відповідає ПЧ = 3,62
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	102,2 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	599 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,3 %
7	Супровідні домішки	На хр.вип.р-ну сума пл.пиків, не пов.бути б.10пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.1,0%)Пл.дом.Д не пов.бути б.5пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.0,5%) Пл.дом.А,В,С не пов.бути б.1,5 пл.піка пір.на хр.р-ну пор.В(не б.0,15%)Пл.дом.піка(не б.0,1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	416,2 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^3 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г - не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженням текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

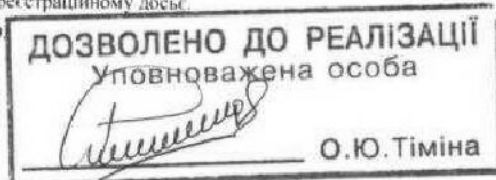
С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<04> 02 2026р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <04> 02 2026р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 11

ПІРАЦЕТАМ, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у начці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 таблетка містить: пірацетам-400,0 мг

Ресстр. посвідчення UA/5788/01/02 (Україна) від 09.08.2017

Загальна кількість в серії 5000 уп.

МКЯЛЗ до РП №UA/5788/01/02, зм. нак. №1562 від

Аналіз виконаний згідно:

08.07.2020, зм. нак. №814 від 16.05.22, зм. нак. №1828 від 31.10.24

№ серії 110825

Дата виробництва 08.2025

Дата видачі результату 09.09.2025

Термін придатності до 08.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою. На поверхні таблеток наявна мармуровість
2	Ідентифікація Пірацетам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму має відповідати часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка пірацетаму відповідає часу утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає ПЧ = 1,0
4	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	101,1 %
5	Середня маса	Від 570 мг до 630 мг	601 мг
6	Стираність, %	Не більше 1 %	0,3 %
7	Супровідні домішки	На хр. випр.-ну сума пл. піків не пов. бути 6.10 пл. піка пір. на хр.-ну пор. В (не 6.1, 0%) Пл. дом. D не пов. бути 6.5 пл. піка пір. на хр.-ну пор. B (не 6.0, 5%) Пл. дом. A, B, C не пов. бути 6.1, 5 пл. піка пір. на хр.-ну пор. B (не 6.0, 15%) Пл. дод. піка (не 6.0, 1%)	Не виявлено
8	Кількісне визначення (пірацетаму)	Від 380 мг до 420 мг (у перерахуванні на середню масу однієї таблетки)	397,8 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10. Escherichia coli в 1 г. не виявлено
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженням текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

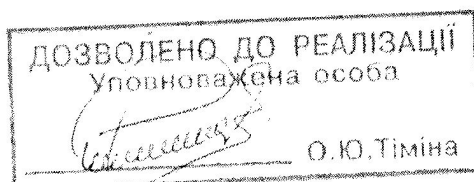
Б.В.

Бантюкова С.В.

<09> 09 2025р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <09> 09 2025р.



Висновок