

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4021

**Пірацетам-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у
 блистерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пірацетаму - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/7498/01/01 від 04.07.2017

Загальна кількість в серії 42900 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №837 від 25.10.12 РП №UA/7498/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
 зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 31025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 11.11.25

Придатний до 10/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пірацетаму має співпадати з часом утримування піку пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пірацетаму співпадає з часом утримування піку пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7 або ВУ6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,06
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Кислота (2-оксопіролідін-1-іл)оцтова: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%	Кислота (2-оксопіролідін-1-іл)оцтова: 0%; сума домішок: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 6,6 МО/мл	Менше 6,6 МО/мл
11	Кількісне визначення	Пірацетаму: від 190,0 мг до 210,0 мг	200,1 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

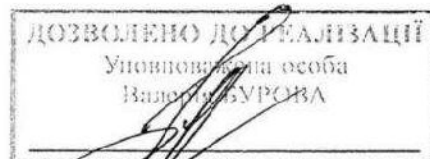
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 093/2025/GMP до 20.12.26





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 528

**Пірацетам-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: пірацетаму - 200 мг

Реєст. посвідчення UA/7498/01/01 від 04.07.2017

Загальна кількість в серії 87900 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №837 від 25.10.12 РП №UA/7498/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 06.02.25

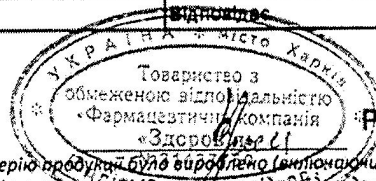
Придатний до 01/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий злегка забарвлений розчин	Прозорий злегка забарвлений розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пірацетаму має співпадати з часом утримування піку пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пірацетаму співпадає з часом утримування піку пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В7 або ВУ6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В7
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,06 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,24
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Кислота (2-оксопіролідин-1-іл)оцтова: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%	Кислота (2-оксопіролідин-1-іл)оцтова: 0%; сума домішок: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 6,6 МО/мл	Менше 6,6 МО/мл
11	Кількісне визначення	Пірацетаму: від 190,0 мг до 210,0 мг	200,9 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

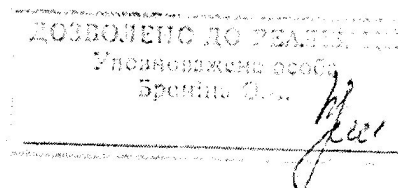
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виконаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, та було відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 02 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26



Рок сер ~ 0619 Вер 220925