



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

www.solopharm.com

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00805 – 2023 от 06.04.2023 до 05.04.2026

Аналитический паспорт № ГП-2134 от 14 июня 2023 г.

Наименование: Пирацетам, раствор для внутривенного введения 200 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

Номер серии: 100523

Годеи до: 30.04.2026

Размер серии: 71 604 упак.

Испытания проведены по: ЛП 002909-040619, Изм. №1 от 23.12.2019, Изм. №2 от 07.04.2022

Дата производства: 28.05.2023

Дата проведения испытаний: 31.05.2023 - 14.06.2023

Регистрационное удостоверение: ЛП-002909 от 13.03.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность: - пирацетам (ВЭЖХ) - качественная реакция с 30% раствором натрия гидроксида	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении пирацетама, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама Запах аммиака и посинение влажной красной лакмусовой бумаги	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении пирацетама, время удерживания основного пика соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама Ощущается запах аммиака и происходит посинение влажной красной лакмусовой бумаги
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном BY7	Препарат бесцветный
pH	От 5,0 до 7,0	6,4
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 В соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Соответствует ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Соответствует ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15
Родственные примеси: - единичная примесь - сумма примесей	Не более 0,2% Не более 0,5%	Менее 0,2% Менее 0,5%
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,8 ЕЭ/мл	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Количественное определение	Содержание пирацетама в 1 мл препарата от 190 до 210 мг	197 мг/мл
Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы из полистилена низкой плотности или полипропилена (Политивист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 5, 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 5 мл в ампулы из полистилена низкой плотности со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка На ампуле или на этикетке ампулы указывают наименование препарата, концентрацию, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Для ампул вместимостью 5 мл дополнительно указывают способ введения в формате «для в/в введения».	Первичная упаковка. На ампуле указано: наименование препарата, концентрация, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. Для ампул вместимостью 5 мл дополнительно указан способ введения в формате «для в/в введения». Вторичная упаковка. На

1	2	3
Маркировка	<p>Для ампул вместимостью 10 мл дополнительно указывают лекарственную форму в формате «Раствор для в/в введения».</p> <p>На этикетках допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На пачке для ампул указывают наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, состав препарата, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, условия отпуска, способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «безыгольный забор препарата», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображают тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации.</p>	<p>пачке для ампул указано: наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, состав препарата, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, условия отпуска, способ применения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Проверить целостность ампулы перед использованием», «безыгольный забор препарата», графический знак «S», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, изображены тематические рисунки с указанием по вскрытию ампулы, нанесен идентификационный код, код сериализации.</p>
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Пирацетам, раствор для внутривенного введения 200 мг/мл, 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, серия 100523 соответствует требованиям ЛП 002909-040619, Изм. №1 от 23.12.2019, Изм. №2 от 07.04.2022 по проверенным показателям качества

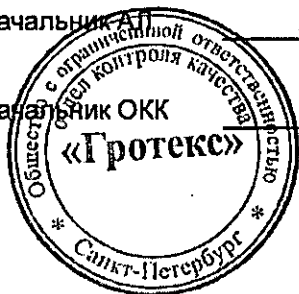
Начальник АП

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.07.2023 17:14»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.06.2023	Пирацетам; раствор для внутривенного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-002909-040619; Изм. №1 к ЛП-002909-040619; Изм. №2 к ЛП-002909-040619	ООО "Гротекс"	100523	-