

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 3270918 от 21.07.2021

Страна-импортер: Россия

Наименование производителя(ей) лекарственного препарата с указанием стадий производства:

АО «ПФК Обновление», производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Наименование организации, выпускающей лекарственный препарат в гражданский оборот:

АО «ПФК Обновление»

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-005805 от 20.09.2019

Номер нормативной документации: ЛП-005805-200919

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»), Россия

Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18

Название продукции:

– торговое наименование лекарственного препарата: Пирацетам

– международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование): Пирацетам

Дозировка (активность): 200 мг

Наименование(я) фармацевтической субстанции(й), из которой произведен лекарственный препарат, и наименование производителя(ей) указанной фармацевтической субстанции(й): Пирацетам, субстанция-порошок, «Норсис Фармасьютикал Груп Ко,Лтд»

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные

Номер и объем серии: 40521 в количестве 42 672 упаковок

Дата производства: V 2021

Дата окончания срока годности: до VI 2024

Адрес(а) склада(ов), на котором предполагается осуществление хранения серии лекарственного препарата после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных препаратов соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (разрешение на выпуск): 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества:

Лицензия № 00060-ЛС от 05 апреля 2019

Производственные площадки:

633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18

633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18а

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики:

Заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

№ GMP-0032-000324/18 от 29 октября 2018 (633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18)

№ GMP-0032-000323/18 от 30 октября 2018 (633621, Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18а)

№ GMP-0032-000318/18 от 30 октября 2018 (630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80)

Результаты анализов: паспорт №4.05 выдан 15.07.2021 начальником СКК департамента по контролю качества АО «ПФК Обновление»

Комментарии: содержит маркировку 2D –код, GTIN, SER, EXP, LOT. Код ОКПД2: 21.20.10.236

Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденным приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г № 916.

Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии: Куценко Анна Владимировна, начальник службы контроля качества/уполномоченное лицо производителя (приказ Минздрава России №288 от 02.04.2021)

Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Дата подписания: 21.07.2021

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 0785b298e8b44e238333b1b334a2af6b6d2
Владелец: Начальник службы контроля качества
Куценко Анна Владимировна
Действителен с 18.02.2021 по 18.02.2022

АО

"Производственная фармацевтическая компания ОБНОВЛЕНИЕ"

ПАСПОРТ № 4.05

Наименование продукции	Пирацетам, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг № 60
Номер серии	40521
Количество (уп.)	42 672
Дата производства	V 2021
Дата выпуска	15.07.21 г.

Анализ выполнен по НД: ЛП-005805-200919, ГФ РФ

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание <i>Визуальный</i>	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. Присутствует незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность <i>ВЭЖХ</i>	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама (раздел «Количественное определение»).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама.
<i>Качественная реакция</i>	Появляется запах аммиака и синее влажная лакмусовая бумага	Появился запах аммиака и синее влажная лакмусовая бумага
Растворение <i>ВЭЖХ</i>	Не менее 75 % пирацетама через 30 мин	97 %
Аэросил, титана диоксид и магния стеарат (суммарно) <i>Гравиметрический</i>	Не более 3,0 %	2,4 %
Родственные примеси <i>ВЭЖХ</i>	Примесь D – не более 0,2 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 % Сумма примесей – не более 0,3 %	Менее 0,2 % Менее 0,1 % Менее 0,3 %
Однородность дозирования <i>Расчетно-массовый способ</i>	В соответствии с ГФ РФ (способ 2) При $n = 10$ $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$); При $n = 30$ $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$); все значения x_i должны удовлетворять неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2 = 25,0$), т.е. $ M - x_i _{\max} \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2 = 25,0$)	$AV = 1,7$ ($n = 10$)
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов	Кат. 3А Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
Количественное определение <i>ВЭЖХ</i>	От 190 до 210 мг пирацетама в таблетке	198 мг

Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 200 мг, 400 мг). По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 800 мг, 1200 мг). 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 200 мг, 400 мг). 5 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 800 мг). 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 1200 мг).	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, «ноотропное средство», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (не указывают при совпадении с торговым наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «НООТРОПНОЕ СРЕДСТВО», «для приема внутрь», «Показания к применению: симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции; уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии», «Подробнее смотрите в инструкции по применению», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страну производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, номер серии, срок годности, возможно обозначение номера серии как: «LOT», возможно обозначение срока годности как: «EXP», возможно нанесение: контрольно-идентификационного знака (КИЗ), международного кода маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийного номера упаковки (SER), изображают дизайнерские рисунки.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, «ноотропное средство», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указано товарный знак, «RENEWAL», торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «НООТРОПНОЕ СРЕДСТВО», «для приема внутрь», «Показания к применению: симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции; уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии», «Подробнее смотрите в инструкции по применению», «Способ применения: согласно инструкции по применению», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, предприятие-изготовитель, страна производителя, город, регистрационный номер, штрих-код, обозначен номер серии как: «LOT», срок годности как: «EXP», нанесен: контрольно-идентификационный знак (КИЗ), международный код маркировки и учета логистических единиц (GTIN), серийный номер упаковки (SER), изображены дизайнерские рисунки.
Хранение	В пачке при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	3 года	До VI 24

Паспорт оформил

Асадчик Ю.В.

Ф.И.О.

Заключение: Соответствует требованиям НД: ЛП-005805-200919, ГФ РФ

Начальник СКК

Куценко А.В.

Ф.И.О.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: d1505d206a0b44-238330b1b7314c2c147501d1
Владелец: Нечелюпинский служба контроля качества
Куценко Анна Владимировна
Действителен с 18.02.2021 по 18.02.2022

15.07.21 г.

Страница 2 из 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 23.09.2021 10:29»

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
01.09.2021	Пирацетам; раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015439/01-100918; Изм. №1 к П N015439/01-100918; Изм. №2 к П N015439/01-100918	ООО "МЕДАРГО"	1440521	-
25.08.2021	Пирацетам; раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015439/01-100918; Изм. №1 к П N015439/01-100918; Изм. №2 к П N015439/01-100918	ОО "СЛАВЯНКА.РУ"	1440521	-
24.08.2021	Пирацетам; раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015439/01-100918; Изм. №1 к П N015439/01-100918; Изм. №2 к П N015439/01-100918	ООО "ИННОЛЕК"	1440521	-
21.07.2021	Пирацетам; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛП-005805-200919	АО "ПФК Обновление"	40521	-

23.06.2021	Пирацетам; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), коробки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015439/01-100918; Изм. №1 к П N015439/01-100918; Изм. №2 к П N015439/01-100918	ОО "СЛАВЯНКА.РУ"	1340521	-
21.06.2021	Пирацетам; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015439/01-100918; Изм. №1 к П N015439/01-100918; Изм. №2 к П N015439/01-100918	ООО "ВИТТА компани"	1340521	-
16.06.2021	Пирацетам; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛП-005805-200919	АО "ПФК Обновление"	40521	-
04.06.2021	Пирацетам; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015439/01-100918; Изм. №1 к П N015439/01-100918; Изм. №2 к П N015439/01-100918	ООО "Альтаир"	1140521	-
31.05.2021	Пирацетам; капсулы 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	Республика Беларусь	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты"), Республика Беларусь	П N015341/01-270710; Изм. №1 к П N015341/01-270710; Изм. №2 к П N015341/01-270710	Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБАЛ ФАРМА"	240521	-
25.05.2021	ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	Р N001564/01-101016; Изм. №1 к Р N001564/01-101016; Изм. №2 к Р N001564/01-101016; Изм. №3 к Р N001564/01-101016	АО "ФП "Оболенское"	40521	-
25.05.2021	ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ; таблетки, покрытые	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО	Россия	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО	Р N001564/01-101016; Изм. №1 к Р	АО "ФП "Оболенское"	140521	-

	пленочной оболочкой 800 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	"АЛИУМ")		"АЛИУМ"), Россия (Производитель (готовой ДФ))	N001564/01-101016; Изм. №2 к Р N001564/01-101016; Изм. №3 к Р N001564/01-101016			
--	--	----------	--	---	---	--	--	--