

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
 ООО «Велфарм»  
 (Все стадии производства)  
 Российская Федерация  
 640008, г. Курган,  
 пр. Конституции, 11  
 тел. (3522)486-000  
 e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru)



Регистрационное удостоверение  
 ЛП-004737 от 13.03.2018, дата  
 замены 07.05.2020  
**ДЕРЖАТЕЛЬ РУ**  
 ООО «Велфарм»  
 Российская Федерация  
 115184, г. Москва,  
 Озерковский пер.,  
 д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

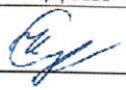
**ПАСПОРТ № 13**  
**Нотроцетам раствор для внутривенного и внутримышечного**  
**введения 200 мг/мл, 5 мл**  
 Пирацетам

Номер серии: 130622  
 Количество в серии: 13344 уп. № 10  
 Дата производства: «28» июня 2022 г.  
 Годен до: 06.2027  
 Дата окончания испытаний: «13» июля 2022 г.  
 Анализ выполнен по НД ЛП-004737-130318, изм. № 1, 2, 3

| № п/п | Показатели качества                                 | Требования к качеству по НД                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результаты испытаний                                 |
|-------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1     | Описание                                            | Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.                                                                                                                                                                                                                              | Прозрачная бесцветная жидкость                       |
| 2     | Подлинность                                         | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пирацетама на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама.<br>Выделение аммиака, обнаруживаемого по запаху и по посинению влажной красной лакмусовой бумаги. | Подтверждается<br><br>Подтверждается                 |
| 3     | Прозрачность                                        | Препарат должен быть прозрачным                                                                                                                                                                                                                                                                | Прозрачный                                           |
| 4     | Цветность                                           | Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У 7                                                                                                                                                                                                                       | Бесцветный                                           |
| 5     | pH                                                  | От 5,0 до 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5,7                                                  |
| 6     | Механические включения:<br>- видимые<br>- невидимые | Должны отсутствовать<br>Частицы размером:<br>10 мкм и более - не более 6000/(ампула),<br>25 мкм и более - не более 600/(ампула)                                                                                                                                                                | Отсутствуют<br><br>584/ампула<br>6/ампула            |
| 7     | Родственные примеси                                 | Единичная примесь – не более 0,2 %;<br>Сумма примесей – не более 0,5 %.                                                                                                                                                                                                                        | Ниже предела обнаружения<br>Ниже предела обнаружения |
| 8     | Извлекаемый объем                                   | Не менее номинального – 5,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5,0 мл                                               |
| 9     | Бактериальные эндотоксины                           | Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пирацетама                                                                                                                                                                                                                                                           | Менее 0,029 ЕЭ/мг                                    |
| 10    | Стерильность                                        | Препарат должен быть стерильным                                                                                                                                                                                                                                                                | Стерильный                                           |
| 11    | Количественное определение                          | От 190,0 до 210,0 мг пирацетама в 1 мл препарата                                                                                                                                                                                                                                               | 206,6 мг/мл                                          |
| 12    | Упаковка                                            | По 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой.                                                                                                                                                                                                     | 5 мл препарата в ампуле нейтрального бесцветного     |



| №<br>п/п | Показатели<br>качества | Требования к качеству<br>по ИД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты<br>испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                        | <p>На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.</p> <p>На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>5 ампул помещают в контурную ячеюковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.</p> <p>1, 2 контурные ячеюковые упаковки помещают в пачку из картона.</p> <p>В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.</p> <p>Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>стекла с надрезом и точкой.</p> <p>На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>5 ампул помещены в контурную ячеюковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>2 контурные ячеюковые упаковки с инструкцией по применению, помещены в пачку из картона.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13       | Маркировка             | <p><b>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</b></p> <p>На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка.</b></p> <p>На пачке и указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «НООТРОПНОЕ СРЕДСТВО», «Показания к применению:», перечень показаний к применению, условия отпуска, «Применять по назначению врача» «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности.</p> <p>Дополнительно может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки.</p> | <p><b>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</b></p> <p>На этикетке ампулы указаны: логотип предприятия - производителя, торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p><b>2) Вторичная упаковка.</b></p> <p>На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «НООТРОПНОЕ СРЕДСТВО», «Показания к применению:», перечень показаний к применению, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении</p> |

| №<br>п/п        | Показатели<br>качества                                           | Требования к качеству<br>по НД                                                                 | Результаты<br>испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                  |                                                                                                | срока годности», номер<br>регистрационного<br>удостоверения, штриховой<br>код, номер серии, срок<br>годности.<br>Дополнительно на пачку<br>нанесены: контрольно-<br>идентификационный знак<br>(КИЗ), глобальный<br>идентификационный номер<br>торговой единицы<br>(GTIN): 04650099785812,<br>индивидуальный номер<br>потребительской упаковки.<br>Хранение: в защищенном от<br>света месте при<br>температуре не выше 25 °С.<br>Срок годности: 5 лет. |
| Хранение:       | В защищенном от света месте при температуре<br>не выше 25 °С     |                                                                                                | Срок годности: 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Заключение ОКК: | Соответствует требованиям<br>НД ЛПТ-004737-130318, изм. №1, 2, 3 |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Начальник ОКК   | 13.07.2022<br>(дата)                                             | <br>(подпись) | К.Ж. Сулеменев<br>(расшифровка подписи)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
ООО «Велфарм»  
Российская Федерация  
640008, г. Курган,  
пр. Конституции, 11  
тел. (3522)486-000  
e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru)



ДЕРЖАТЕЛЬ РУ  
ООО «Велфарм»  
Российская Федерация  
115184, г. Москва, Озерковский пер.,  
д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

**Нотроцетам раствор для внутривенного и внутримышечного  
введения 200 мг/мл, 5 мл**

**Пирацетам**

(5 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по  
применению, пачка картонная)

Номер серии: 130622  
Количество в серии: 13344 ун.  
Дата выпуска: 13.07.2022 г.  
Годен до: 06.2027  
НД: ЛП-004737-130318, изм. № 1, 2, 3  
РУ: № ЛП-004737 от 13.03.2018 г., дата замены 07.05.2020 г.  
Держатель РУ: ООО «Велфарм»  
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ**

от « 13 » 07 2022 г.

| №<br>п/п | Объект проверки                                                                                                                                                                           | Да                                  | Нет                      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 1        | Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2        | Процесс производства валидирован в установленном порядке                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3        | При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4        | Паспорт № 13 от 13.07.2022 г.                                                                                                                                                             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

На основании проведенного анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что  
серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ / НЕ РАЗРЕШАЮ  
(ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

« 13 » 07 2022 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 27.08.2022 11:13»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                    | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                     | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                     | Нормативная<br>документация                                                                                      | Организация,<br>выступающая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 13.07.2022                                | Нотролетам; раствор для<br>внутривенного и<br>внутримышечного введения<br>200 мг/мл 1 шт. (5 мл),<br>ампулы (10), пакеты<br>картонные/ ~ | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Велфарм" (ООО<br>"Велфарм") | Россия | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Велфарм" (ООО<br>"Велфарм"), Россия | ЛП-004737-130318; Изм. №1<br>к ЛП-004737-130318; Изм.<br>№2 к ЛП-004737-130318;<br>Изм. №3 к<br>ЛП-004737-130318 | ООО Ооо<br>"Велфарм"                                   | 130622                    | -                                   |