

Паспорт № 908

Наименование продукции

ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг, 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.)

Адрес производства

Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2

GTIN

04605077017614

Номер партии/серии

190521

Количество /масса, объем/, ед.изм.

10865 упак

Дата производства

01.05.2021

Дата выпуска продукции

24.05.2021

Срок годности

05.2024

Испытания /анализы/ произведены по

Р N001564/01-101016, изм. 1, 2, 3 ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг и 800 мг

Наименование, индекс и шифр

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого цвета
2	Подлинность, ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО пирасетама	Соответствует
3	Однородность массы	880 мг ± 5 % (от 836 мг до 924 мг)	860,00 мг - 1,3 % + 1,2 %
4	Аэросил, титана диоксид	Не более 2,0 % (суммарно)	1,0 %
5	Распадаемость	Не более 30 мин	5 мин
6	Любая единичная примесь	Не более 0,1 %	Не обнаружено
7	Сумма примесей	Не более 0,3 %	Не обнаружено
8	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
9	Количественное определение	От 760 до 840 мг пирасетама, считая на среднюю массу одной таблетки	810,00 мг
0	Упаковка	В соответствии с Р N001564/01-101016, изм. 1 По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке
	Маркировка	В соответствии с Р N001564/01-101016, изм. 3 На контурной ячейковой упаковке указывают логотип «alium», торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, логотип «alium», сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Улучшает мозговой метаболизм», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, «ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ 200 мг», «ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ 400 мг» или «ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ 800 мг» (наносится шрифтом Брайля), регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	На контурной ячейковой упаковке указано: логотип «alium», торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, логотип «alium», сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Улучшает мозговой метаболизм», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, «ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ 800 мг» (нанесено шрифтом Брайля), регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Нанесено: средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

12	Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
13	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям

Р.№00156401-191016 изм. 1/2, 3 ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг и 800 мг

Начальник ОКК

Рядчина О.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДКОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.09.2021 18:50»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ЦЛП
11.06.2021	Пирацетам; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пакеты 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	Общество с ограниченной ответственностью "ФК Гранд Капитал"	1190521	-
02.06.2021	Пирацетам; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пакеты 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 "Бионафарм"	1190521	-
25.05.2021	ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия (Производитель (готовой ДФ))	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"	190521	-