



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

Директор по качеству (ВрИО): тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<evkotsareva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000349816

Наименование препарата по НД

Пикамилон® раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл

Номер серии 190922

Количество продукции в серии (т.упак)

22,970

Дата производства 26.09.2022

Годен до 10.2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001744-110620, Изменение № 1, 2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
13.10.2022	Описание	Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
14.10.2022	Подлинность: Никотиноил гамма-аминобутират натрия	УФ-спектрофотометрия: УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора никотиноил гамма-аминобутирата натрия, в области от 230 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Подтверждается
13.10.2022	Подлинность: Азот пиридинового цикла	Качественная реакция с лимонной кислотой и уксусным ангидридом: Окрашивание раствора в фиолетово-красный цвет	Подтверждается
13.10.2022	Подлинность: Аминокислотная часть молекулы	Качественная реакция с нингидрином после щелочного гидролиза: Окрашивание раствора в сине-фиолетовый цвет	Подтверждается
13.10.2022	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
13.10.2022	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В7	Бесцветен
13.10.2022	рН	От 6,7 до 8,0	7,6
13.10.2022	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Выдерживает требования
13.10.2022	Механические включения: невидимые частицы	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в одной ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 в одной ампуле	24 2
14.10.2022	Родственные примеси	Никотиновая кислота - не более 0,4 % гамма-аминомасляная кислота - не более 0,1 %	менее 0,4 % менее 0,1 %
13.10.2022	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями ГФ РФ	2,0 мл
12.10.2022	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
14.10.2022	Бактериальные эндотоксины	Не более 1,7 ЕЗ/мг	Соответствует менее 1,7 ЕЗ/мг
12.10.2022	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
14.10.2022	Количественное определение	Никотиноил гамма-аминобутират натрия: от 90,0 до 110,0 мг C ₁₀ H ₁₁ NaN ₂ O ₃ (никотиноил гамма-аминобутирата натрия) в 1 мл препарата	100,4 мг

Паспорт № 040000349816

Пикамилон® раствор для внутривенного и
внутримышечного введения, 100 мг/мл
Серия: 190922

17.10.2022	Упаковка	По 2 мл препарата в ампулу из бесцветного стекла I гидролитического класса с цветным маркировочным кольцом. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 2 мл препарата в полимерную ампулу, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из бесцветных гранул полиэтилена низкой плотности марки Purell или полиэтилена высокого давления (низкой плотности). На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 2 блока из 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или по 2 блока из 5 ампул помещают в пакет из фольгированной пленки. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	Соответствует По 2 мл препарата в полимерные ампулы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из бесцветных гранул полиэтилена высокого давления (низкой плотности). На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 2 блока из 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
------------	----------	--	--

Паспорт № 040000349816

Пикамилон® раствор для внутривенного и
внутримышечного введения, 100 мг/мл

Серия: 190922

17.10.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, концентрацию, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности. Дополнительно на этикетке ампулы из стекла указывают товарный знак производителя, лекарственную форму, «Стерильно», фармакод. На пакете из фольгированной пленки указывают торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, концентрацию, количество ампул в упаковке, объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают сокращенное наименование производителя, его товарный знак, страну, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, «СОСТАВ НА 1 МЛ: Действующее вещество: Никотиноил гамма-аминобутират натрия 50 мг. Вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций» или «СОСТАВ НА 1 МЛ: Действующее вещество: Никотиноил гамма-аминобутират натрия 100 мг. Вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций», объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, условия хранения, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, фармакод, штрих-код. Дополнительно на упаковке для ампул полимерных размещена графическая инструкция по применению. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка На этикетке ампулы указаны торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, концентрация, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны сокращенное наименование производителя, его товарный знак, страна, адрес, телефон/факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, «СОСТАВ НА 1 МЛ: Действующее вещество: Никотиноил гамма-аминобутират натрия 100 мг. Вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций», объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, условия хранения, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, фармакод, штрих-код. Дополнительно на упаковке для ампул полимерных размещена графическая инструкция по применению. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
17.10.2022	Хранение	При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (ампулы в пачке).	Соответствует
17.10.2022	Срок годности	2 года	Соответствует
			Годеи до 01.10.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Пикамилон® раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл
серии 190922 соответствует НД ЛС-001744-110620, Изменение № 1, 2

Паспорт № 040000349816

Пикамилон® раствор для внутривенного и
внутримышечного введения, 100 мг/мл

Серия: 190922

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03f5db5200e5ad4ca94db4f3d55c14234e

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Дата выдачи заключения о качестве 17.10.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 12:23»

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
19.10.2022	Пикамилон®; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛС-001744-110620; Изм. №1 к ЛС-001744-110620; Изм. №2 к ЛС-001744-110620	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	190922	-