

### Аналитический паспорт № ГП-3896 от 8 декабря 2022 г.

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

**Номер серии:** 221122 **Годен до:** 31.10.2025

**Размер серии:** 71 685 упак.

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

**Дата производства:** 22.11.2022

**Дата проведения испытаний:** 24.11.2022 - 08.12.2022

**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 пирацетами, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетами Запах аммиака и посинение влажной красной лакмусовой бумаги	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении пирацетами, время удерживания основного пика соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетами 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 ВУ7	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 стерilen
Количественное определение	Содержание пирацетами в 1 мл препарата от 190 до 210 мг	204 мг/мл
Упаковка	По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Поливист) 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 полиэтилена 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 221122 соответствует требованиям ЛП 002909-040619, Изм. №1 от 23.12.2019, Изм. №2 от 07.04.2022 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ



Волкова Е. А. Начальник МБЛ

Иванова С. В.

Начальник ОКК

Дмитриева Т. А.

ООО «Гротекс»

Разрешение на выпуск серии лекарственного средства  
в гражданский оборот  
РЗ-А-И-10.01-0017-2022/1



Производитель: ООО "Гротекс"

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

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, дом № 71, корпус 2, литер А

Лицензия: № 00023-ЛС от 31.05.2021

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00044 – 2021 от 30.04.2021 до 29.04.2024

Разрешение на выпуск серии в гражданский оборот  
№ 76007 от 12.12.2022

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

GTIN: 04630179300586

Номер серии: 221122

Дата производства: 22.11.2022

Годен до: 31.10.2025

Размер серии: 71 685 упак.

Количество к реализации: 71 631 упак.

Выпуск продукции осуществляется согласно НД: ЛП 002909-040619, Изм. №1 от 23.12.2019, Изм. №2 от 07.04.2022

Регистрационное удостоверение: ЛП-002909 от 13.03.2015

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Аналитический паспорт №, дата: ГП-3896 от 08.12.2022

Готовая продукция требованиям НД:

Соответствует

Не соответствует

**Заключение:**

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Реализация готовой продукции:

Разрешена

Не разрешена

Уполномоченное лицо:

Габиетова И.А.

Ф.И.О

подпись

Габиетов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 30.12.2022 16:42»

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
12.12.2022	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"	221122	-
29.12.2021	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	ООО "Борилек"	2211221	-
29.12.2021	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	ООО "Борилек"	2211221	-