



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДОРОВ'Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

вул.Фабрыцуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БЕК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИА ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрицуса, 30, 220007, г.Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,
г.Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ПАШПАРТ № 013725.1050422

«Пирацетам, капсулы 400мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 пачка картонная»

Место производства: Цех N04, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрицуса, 3

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 1050422

Количество в серии 5700 уп. №10х3

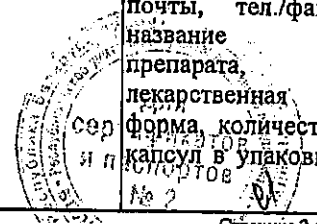
Дата производства 04.2022

Испытания выполнены по ПН015341/01-270710, изм.1,2

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ПН015341/01-270710, изм.1,2	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы желтого цвета №1. Содержимое капсул- порошок белого или почти белого цвета. По внешнему виду капсулы должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 143.	Визуально. ГФ XI, вып. 2, с. 143.	Соответствует. Твердые желатиновые капсулы желтого цвета №1. Содержимое капсул- порошок почти белого цвета.
2	Подлинность	1. Выделение аммиака 2. УФ-спектр не имеет выраженных максимумов	1. Реакция со щелочью 2. Спектрофотометрический	Подтв. Подтв.
3	Средняя масса и отклонение от средней массы	От 387 мг до 473 мг Отклонение массы содержимого каждой капсулы от средней массы содержимого капсул не должно превышать $\pm 10\%$ От 453 до 553 мг Отклонение массы каждой капсулы с содержимым от средней массы капсул с содержимым не должно превышать $\pm 10\%$	ГФ XI, вып. 2, с.143	426 мг -3 % +2 % 503 мг -2 % +1 %
4	Распадаемость	Не более 20 мин	ГФ XI, вып. 2, с.143	менее 20 мин
5	Посторонние примеси: - каждой из примесей А, В, С и D - любой неидентифицированной примеси - сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %	Метод ВЭЖХ	менее 0,05 % менее 0,05 % Для сертификатов менее 0,05 % № 2

6	Потеря в массе при высушивании	Не должна превышать 1,0%	ГФ XI, вып.1, с.176	0,2 %
7	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XII. Категория 3А.	ГФ XII, ч. 1, с. 160, категория 3А	Соответствует
8	Количественное определение	От 360 мг до 440 мг в одной капсуле	Титрование	398 мг
9	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.	
10	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, название препарата, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, дозировку, название и содержание активного вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, допускается нанесение средств идентификации.	На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, название препарата, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, дозировку, название и содержание активного вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, допускается нанесение средств идентификации.	



			название содержание активного вещества, а та перечень некоторых вспомогательны веществ, « приема внутр условия отпус «Применять назначению врача», «Храни в недоступном детей мест условия хранен номер сер (четыре послед цифры обознача месяц и изготовления), срок годнос регистрационный номер, штрихов код и фармако нанесены средств идентификации.
11	Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
12	Дата окончания срока годности	3 года	04.2025

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 04.05.2022  / Казакова Т.И.
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Пирацетам, капсулы 400мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 пачка картонная" серии 1050422 соответствует требованиям ПН015341/01-270710, изм.1,2

Зам.начальника отдела ОКК  Грушевич Е.В.

Подпись, Ф.И.О.

Дата 04.05.2022

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) в соответствии с требованиями GMP, проведен контроль качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, а также соответствует спецификациям и произведена в соответствии с регистрационным досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям GMP.

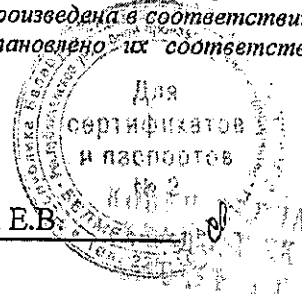
Дата подписания 04.05.2022

Уполномоченное лицо



Грушевич Е.В.

Подпись, Ф.И.О.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.08.2023 15:12»

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
03.03.2023	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	ООО "БионаФарм"	1050422	-