

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 3366433 от 07.10.2021

Страна-импортер: Россия

Наименование производителя(ей) лекарственного препарата с указанием стадий производства:

АО «ПФК Обновление», производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Наименование организации, выпускающей лекарственный препарат в гражданский оборот:

АО «ПФК Обновление»

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-005805 от 20.09.2019

Номер нормативной документации: ЛП-005805-200919

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»), Россия

Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18

Название продукции:

– торговое наименование лекарственного препарата: Пирацетам

– международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование): Пирацетам

Дозировка (активность): 200 мг

Наименование(я) фармацевтической субстанции(й), из которой произведен лекарственный препарат, и наименование производителя(ей) указанной фармацевтической субстанции(й): Пирацетам, субстанция-порошок, «Норсис Фармасьютикал Груп Ко,Лтд»

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 10 шт., упаковки ячейковые контурные (б), пачки картонные

Номер и объем серии: 40721 в количестве 40 068 упаковок

Дата производства: VII 2021

Дата окончания срока годности: до VIII 2024

Адрес(а) склада(ов), на котором предполагается осуществление хранения серии лекарственного препарата после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных препаратов соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации:

Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Комиссара Зяткова, д.18

Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Комиссара Зяткова, д.18

г. Москва, ул. Чермянская, д.2, стр.1

Названия, адреса и номера лицензии всех производственных площадок и мест проведения контроля качества:

Лицензия № 00060-ЛС от 23.06.2021

Производственные площадки:

Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18

Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18

Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д.80

Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3

Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики:

Заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

№ GMP/EAEU/RU/00083-2021 от 16 сентября 2021 (Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18а)

№ GMP/EAEU/RU/00084-2021 от 16 сентября 2021 (Новосибирская область, Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18)

№ GMP/EAEU/RU/00085-2021 от 16 сентября 2021 (Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80)

№ GMP/EAEU/RU/00086-2021 от 16 сентября 2021 (Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3)

Результаты анализов: паспорт №4.07 выдан 30.09.2021 начальником СКК департамента по контролю качества АО «ПФК Обновление»

Комментарии: содержит маркировку 2D –код, GTIN, SER, EXP, LOT. Код ОКПД2: 21.20.10.236

Заявление о сертификации: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также 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 (Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 77 от 03.11.2016)

Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии: Куценко Анна Владимировна, начальник службы контроля качества/уполномоченное лицо производителя (приказ Минздрава России №288 от 02.04.2021)

Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Дата подписания: 07.10.2021

Документ подписан
электронной подписью
Сертификат: 87552210104412307301673462041/50101
Выдатель: Начальник службы контроля качества
Куценко Анна Владимировна
Действителен с 18.02.2021 по 18.02.2022

АО

"Производственная фармацевтическая компания

ОБНОВЛЕНИЕ"

ПАСПОРТ № 4.07

Наименование продукции	Пирацетам, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг № 60
Номер серии	40721
Количество (уп.)	40 068
Дата производства	VII 2021
Дата выпуска	30.09.21 г.

Анализ выполнен по НД: ЛП-005805-200919, ГФ РФ

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
Описание <i>Визуальный</i>	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. Присутствует незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность <i>ВЭЖХ</i>	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама (раздел «Количественное определение»).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама.
Качественная реакция	Появляется запах аммиака и синее влажная лакмусовая бумага	Появился запах аммиака и синее влажная лакмусовая бумага
Растворение <i>ВЭЖХ</i>	Не менее 75 % пирацетама через 30 мин	99 %
Аэросил, титана диоксид и магния стеарат (суммарно) <i>Гравиметрический</i>	Не более 3,0 %	2,5 %
Родственные примеси <i>ВЭЖХ</i>	Примесь D – не более 0,2 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 % Сумма примесей – не более 0,3 %	Менее 0,2 % Менее 0,1 % Менее 0,3 %
Однородность дозирования <i>Расчетно-массовый способ</i>	В соответствии с ГФ РФ (способ 2) При $n = 10$ $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$); При $n = 30$ $AV \leq L1$ ($L1 = 15,0$); все значения x_i должны удовлетворять неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2 = 25,0$), т.е. $ M - x_i _{max} \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2 = 25,0$)	$AV = 2,3 \% (n = 10)$
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов	Кат.3А Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
Количественное определение <i>ВЭЖХ</i>	От 190 до 210 мг пирацетама в таблетке	203 мг



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.12.2021 16:32»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о студиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
18.10.2021	Пирацетам; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг 6 шт., упаковки асептические контуры (5), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛП-005805-200919	АО "ПФК Обновление"	40721	-
07.10.2021	Пирацетам; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг 10 шт., упаковки асептические контуры (6), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛП-005805-200919	АО "ПФК Обновление"	40721	-
14.09.2021	Пирацетам; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки асептические контуры (6), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛП-005805-200919	АО "ПФК Обновление"	40721	-
24.08.2021	Пирацетам; капсулы 400 мг 10 шт., упаковки асептические контуры (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	Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБАЛ ФАРМА"	640721	-

17.08.2021	ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки 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 "Оболонское"	340721	-
03.08.2021	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	Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБАЛІ ФАРМА"	540721	-