

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
640008, г. Курган,
пр. Конституции, 11
тел. (3522)486-000
e-mail: fsk@velpharm.ru



ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
ООО «Велфарм»
Российская Федерация
115184, г. Москва, Озерковский пер.,
д. 12, эт. I, пом. I, ком. 9

**Нотроцетам раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 200 мг/мл, 5 мл**

Пирацетам

(5 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по
применению, пачка картонная)

Номер серии: 100621
Количество в серии: 13056 уп.
Дата выпуска: 07.07.2021 г.
Годен до: 06.2026
НД: ЛП-004737-130318, изм. № 1. 2
РУ: № ЛП-004737 от 13.03.2018 г., дата замены 07.05.2020 г.
Держатель РУ: ООО «Велфарм»
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ (ВЗАМЕН)

от « 04 » 04 2021 г.

№ п/п	Объект проверки	Да	Нет
1	Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям	☒	☐
2	Процесс производства валидирован в установленном порядке	☒	☐
3	При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций	☒	☐
4	Паспорт № 10 от 06.07.2021 г.	☒	☐

На основании проведенного анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что
серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ / НЕ РАЗРЕШАЮ
(неужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

« 04 » 04 2021 г.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 ООО «Велфарм»
 (Все стадии производства)
 Российская Федерация
 640008, г. Курган,
 пр. Конституции, 11
 тел. (3522)486-000
 e-mail: fsk@velpharm.ru



Регистрационное удостоверение
 ЛП-004737 от 13.03.2018, дата
 замены 07.05.2020
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва,
 Озерковский пер.,
 д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

ПАСПОРТ № 10
Нотроцетам раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 200 мг/мл, 5 мл
 Пирацетам

Номер серии: 100621
 Количество в серии: 13056 уп. № 10
 Дата производства: «20» июня 2021 г.
 Годен до: 06.2026
 Дата проведения испытаний: «06» июля 2021 г.
 Анализ выполнен по НД ЛП-004737-130318, изм. № 1, 2

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пирацетама на хроматограмме раствора стандартного образца пирацетама. Выделение аммиака, обнаруживаемого по запаху и по посинению влажной красной лакмусовой бумаги.	Подтверждается Подтверждается
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y 7	Бесцветный
5	pH	От 5,0 до 6,0	5,8
6	Механические включения: - видимые - невидимые	Должны отсутствовать Частицы размером: 10 мкм и более - не более 6000/(ампула), 25 мкм и более - не более 600/(ампула)	Отсутствуют 98/ампула 28/ампула
7	Родственные примеси	Единичная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 0,5 %.	Не обнаружено Не обнаружено
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального – 5,0 мл	5,0 мл
9	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пирацетама	Менее 0,029 ЕЭ/мг
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение	От 190,0 до 210,0 мг пирацетама в 1 мл препарата	200,0 мг/мл
12	Упаковка	По 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой.	Раствор для внутривенного и



№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	внутримышечного введения 200 мг/мл, 5 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная.
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке и указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «НООТРОПНОЕ СРЕДСТВО», «Показания к применению:», перечень показаний к применению, условия отпуска, «Применять по назначению врача» «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечению срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки.	Соответствует Соответствует Нанесен КИЗ, GTIN: 04650099785812
Хранение:		В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Срок годности: 5 лет
Заключение ОКК:		Соответствует требованиям НД ЛП-004737-130318, изм. № 1, 2	
Начальник ОКК		ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	К.Ж. Сулемснев





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.09.2021 20:13»

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
07.07.2021	Нотроцетам; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП-004737-130318; Изм. №1 к ЛП-004737-130318; Изм. №2 к ЛП-004737-130318	Ооо "Велфарм"	100621	-