

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. 1, 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: 140622
Количество в серии: 13248 уп.
Дата выпуска: 14.07.2022 г.
Голен до: 06.2027
НД: ЛП-004737-130318, изм. № 1, 2, 3
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

от «14» 07 2022 г.

№ п/п	Объект проверки	Да	Нет
1	Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Процесс производства валидирован в установленном порядке	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Паспорт № 14 от 14.07.2022 г.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

(ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

«14» 07 2022 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 № 14
Нотроцетам раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 200 мг/мл, 5 мл
 Пирацетам

Номер серии: 140622
 Количество в серии: 13248 уп. № 10
 Дата производства: «29» июня 2022 г.
 Годен до: 06.2027
 Дата окончания испытаний: «14» июля 2022 г.
 Анализ выполнен по НД ЛП-004737-130318, изм. № 1, 2, 3

№ 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 пирacetама на хроматограмме раствора стандартного образца пирacetама. 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	5,7
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 526/ампула 6/ампула
7	Родственные примеси	Единичная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 0,5 %.	Ниже предела обнаружения Ниже предела обнаружения
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального – 5,0 мл	5,0 мл
9	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пирacetама	Менее 0,029 ЕЭ/мг
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение	От 190,0 до 210,0 мг пирacetама в 1 мл препарата	204,8 мг/мл
12	Упаковка	По 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой.	5 мл препарата в ампуле нейтрального бесцветного

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		<p>На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.</p> <p>На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.</p> <p>1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.</p> <p>В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.</p> <p>Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>стекла с надрезом и точкой.</p> <p>На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению, помещены в пачку из картона.</p>
13	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>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 истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности.</p> <p>Дополнительно может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки.</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На этикетке ампулы указаны: логотип предприятия - производителя, торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация 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 истечении</p>

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
			срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно на пачку нанесены: контрольно- идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN): 04650099785812, индивидуальный номер потребительской упаковки. Хранение: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 5 лет.
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, 3	
Начальник ОКК		14.07.2022 (дата)	К.Ж. Сулеменев (расшифровка подписи)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 27.09.2022 09:36»

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
14.07.2022	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; Изм. №3 к ЛП-004737-130318	ООО Ооо "Велфарм"	140622	-