



Лицензия № 00072-ЛС
GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 2272 от 14.03.2024 г.

Наименование препарата	Пирацетам
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пирацетам
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	800 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	010224
Количество	27402 упаковок
Дата начала производства	15.02.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2027
Нормативная документация	ЛП-№(000861)-(ПГ-RU)-030622
Сертификат качества серии	2272 от 14.03.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6;
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(000861)-(ПГ-RU)
Дата государственной регистрации	03.06.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	01/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:

Ильичева Елена Владимировна/ 14.03.2024 г.
подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии № 2272 от 14.03.2024

Пирацетам, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000861)-(РГ-RU)

Номер серии

010224

Дата начала производства

15.02.2024

Количество

27402 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(000861)-(РГ-RU)-030622

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Капсулообразные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской. На поперечном разрезе видно ядро белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности.	Капсулообразные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета с риской. На поперечном разрезе видно ядро белого цвета. Присутствует незначительная шероховатость поверхности.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пирацетама на хроматограмме раствора СО пирацетама. <u>Качественная реакция</u> Выделяется аммиак, обнаруживаемый по запаху и окрашиванию в синий цвет влажной красной лакмусовой бумаги.	Соответствует Соответствует
Титана диоксид	ГФ РФ Не более 1 %.	0,33 %
Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) $C_8H_{10}N_2O_2$ (пирацетам) через 30 мин.	98 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь — не более 0,2 %. Сумма примесей — не более 0,5 %.	Не обнаружено Не обнаружено
Остаточные органические растворители	ГХ 2-пропанол - не более 4400 мкг/табл.	79 мкг/табл.
Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2, весовой Для 10 таблеток $AVS L1=15,0$; для 30 таблеток $AVS L1=15,0$ и каждое из индивидуальных значений x удовлетворяют неравенству $ M - x \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2=25,0$)	4,1 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 760,0 до 840,0 мг $C_8H_{10}N_2O_2$ (пирацетам) в таблетке.	823,3 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ГФ РФ, Категория 3 А. не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие.	Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ Отсутствует
Упаковка	По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 или 120 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-вернуть» или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.	По 30 таблеток в банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняется ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеена этикетка самоклеющаяся. Одна банка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

	На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На этикетке банки указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(000861)-(РГ-RU)-030622
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК

/Кирилина Л.Ф.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 02.04.2024 10:56»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Приниматель (владельческий контроль)	Страна	Ссылки на сайты производителя	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИМП
14.03.2024	Препарат: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг 30 шт., блин (1), пачка картонная/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Приниматель (готовой, дфр): Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Удостоверившийся (в перечне) участник)). Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Удостоверившийся (в перечне) участник) (владельческий контроль)	ЛП-№(001861)-ГТ-RL-498622	ООО Озон	010224	-
06.03.2024	Препарат: капсулы 400 мг 10 шт., упаковка ежедневные картонная (6), пачка картонная/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Приниматель (готовой, дфр): Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Удостоверившийся (в перечне) участник)). Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Удостоверившийся (в перечне) участник) (владельческий контроль)	ЛП-№(001329)-ГТ-RL-260122	ООО Озон	010224	-
01.03.2024	Препарат: раствор для ингаляционного введения 200 мг/мл 1 шт. (3 мл), ампулы (10), пачка картонная/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Тротек" (ООО "Тротек")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Тротек" (ООО "Тротек"), Россия	ЛП-002509-040619; Имп. №1 к ЛП-002509-040619; Имп. №2 к ЛП-002509-040619	ООО "Тротек"	010224	-