

62488

3

Recipharm логотип

**Сертифікат партії виробника на лікарські засоби, що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)**

Назва Продукту	Ноотропіл (Nootropil®)
Країна імпортер	Україна
Країна-виробник	Італія
Ресстраційне посвідчення №	UA/0054/01/01
Сила дії/активність	Пірацетам 5мл/1 г ампули
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Размір пакування	5 мл в ампулі
Тип пакування	12(6x2) ампул в пачці
Серія №	20G27
Дата виробництва	27/07/2020
Придатний до	30/06/2025
Умови зберігання	В сухому місці при температурі не вище 25°C
Розмір серії	6900 шт

Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії	
Дільниця	Номер ліцензії
Ейсіка Фармасьютикалз С.р.Л. Віа Прагліа, 15 - 10044 Піанезза, (ТО) - Італія	AIFA Manufacturing Authorisation N°: aM-51/2020 від 29 Квітня 2020
Результати аналіза	Сертифікат аналізу додається
Коментарі/Ремарки	Артикул код: 56-546A-38

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Др. M.G.Valle

Фармацевт

Уповноважена особа

Підпис

29 вересня 2020

Вх.ак. № 2810 от 04.02.21 Тишанський С.П.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОД: 56-546А-38  
 НАЗВА: НООТРОПІЛ  
 ДІЮЧА РЕЧОВИНА, СИЛА ДІЇ: Пірацетам 5 мл/1г в ампулі  
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Розчин для ін'єкцій  
 ОБ'ЄМ: 5 мл

Відповідає вимогам специфікацій, наданим нижче:

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№202002764

## СПЕЦИФІКАЦІЇ

Серія: 20G27

<u>Параметри:</u>	<u>Специфікації:</u>	<u>Результати:</u>
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
pH	От 5.3 до 6.3	5,8
Ідентифікація		
Пірацетам	ВЕРХ: позитивний ІЧ-метод: позитивний	Позитивний Позитивний
Кількісне визначення:		
Пірацетам	190-210 мг/мл	199 мг/мл
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5.8 EU/мл	<1.2 EU/мл
Сторонні домішки:		
2-пірролідон-N-оцтової кислоти	Не більше 0.20 % *	< 0.10 %
2,5-(діоксо-1-пірролідиніл)-оцтової кислоти	Не більше 0.20 % *	< 0.10 %
Інші неідентифіковані продукти розпаду	Не більше 0.10 % *	< 0.10 %
Сума продуктів розпаду	Не більше 0.50 % *	< 0.10 %
Механічні включення	Відповідає Ph.Eur	Відповідає

- Стосовно вмісту пірацетаму

Цим я засвідчую, що всі виробничі процеси цієї серії кінцевого продукту були виконані в повній відповідності з вимогами EU GMP та вимогам реєстраційних документів країни-імпортера.

Кількість 6900 од

Зареєстровані умови зберігання: В сухому місці при температурі не вище 25°C

Дата виробництва: 27/07/2020

Придатний до 30/06/2025

Країна: Україна

Др. M.G.Valle  
 Фармацевт, уповноважена особа  
 Підпис



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.02.2021

№ 5158/21/10

**НООТРОПІЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20G27**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник Ейсіка Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

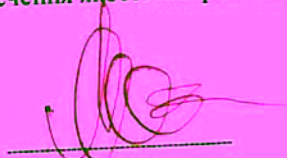
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2021 № 0316/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)  
М.П.



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)