

Логотип

ЮСБ Фарма С.А.Чемін дю Форіест,В-1420 Браїне л'Аллеуд,(Бельгія)

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

Найменування продукту	Ноотропіл
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне посвідчення №	UA/0054/04/02
Сила дії/активність	800 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Размір пакування	30 (15x2) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	308902
Розмір серії	20370 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії	
Дільниця	Номер ліцензії
ЮСБ Фарма СА Чемін дю Форіест В-1420 Браїне л'Аллеуд Бельгія	194Н
Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається
Коментарі/Ремарки	N/A

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.

Браїне л'Аллеуд 20 серпня, 2020 року

Печатка
Уповноважена особа
S.Cung
Промисловий фармацевт
Підпис

Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії
Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма С.А. Браїне
Директор з якості фармацевтичного виробництва

Рух. ам. № 2166 від 04.12.2020

Сертифікат аналізу

Ноотропіл

Серія номер : 308902
 Код продукту : 51-5922-38
 Країна-імпортер : Україна
 Умови зберігання : не потребує спеціальних умов зберігання
 Виробник : Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Брейн

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою с обох боків; на одному боці таблетки нанесений відбиток «N» по обидві сторони від риси	Відповідає
Середня маса:	Біля 880 мг	876 мг
Однорідність маси	Процентне відхилення: 5% від середньої маси	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	6 хв
Вода	Не більше 1 %	0%
Розчинність	Q = 75% через 30 хв	Проводиться періодично
Ідентифікація:		
Пірацетам (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Пірацетам (ІЧ)	Позитивна	Відповідає
Титану диоксид (E 171)	Позитивний (якщо тестується)	Не проводився
Кількісне визначення: пірацетам	800 мг на таблетку Ліміт: 95,0% - 105,0 %	100.5%
Продукти деградації		
2-пирролідон-N-уксусної кислоти	Не більше 0,20 %	<0,10 %
неідентифіковані продукти распаду	Не більше 0,10%	<0,10 %
Сума продуктів распаду	Не більше 0,30%	Не визначається %
Мікробіологічна чистота		
Сума бактерій (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	Проводиться періодично
Сума грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Проводиться періодично
E. Coli	Відсутність в 1г	Проводиться періодично

Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне л'Аллеуд.(Бельгія)

Сертифікат аналізу

Ноотропіл

Серія номер : 308902
Код продукту : 51-5922-38
Країна-імпортер : Україна
Умови зберігання: : не потребує спеціальних умов зберігання
Виробник: : Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Брейн

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата виготовлення: 12.02.2020

Придатний до: 31.01.2024

Електронний підпис

Виданий: Sylvie Cung

Уповноважена особа

Дата випуску: 20.08.2020

Від імені Уповноваженої особи дільниці: Жан-Люк Де Кейзер

ЮСБ Фарма,СА Тел: +32 2 386 21 11



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

29.12.2020

№ 68015/20/10

НООТРОПІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0054/04/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **308902**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник

ЮСБ Фарма С.А., Бельгія

(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 29.12.2020 № 4351/4.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)