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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.06.2023 **№ 29777/23/10**

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 № **22K02** Кількість ввезеного лікарського засобу 450

Виробник Ейсіка Фармасьютикалз 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 22.06.2023 № 1923/7.

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

Заступник начальника Служби **Ірина ПАЛАМАР**

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками * м. Київ *

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Україна * м. Київ * "Оптіма-Фарм, ЛТД" * ідентифікаційний код 21642228 * "16"

Логотип Recipharm

18

24 листопада 2022

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОД: 56-546A-38
НАЗВА: НООТРОПІЛ
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Розчин для ін'єкцій
СИЛА ДІЇ: Пірацетам 5 мл/1г в ампул
ОБ'ЄМ: 5 мл

Відповідає вимогам специфікацій, наданим нижче:

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №202203273

Серія: 22K02

СПЕЦИФІКАЦІЇ

Параметри:	Специфікації:	Результати:
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
pH	От 5.3 до 6.3	5,8
Ідентифікація		
Пірацетам	ВЕРХ: позитивний	Позитивный
	ІЧ-метод: позитивний	Позитивный
Кількісне визначення:		
Пірацетам	190-210 мг/мл	201 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 разпаду	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 6463 од
Зареєстровані умови зберігання: В сухому місці при температурі не вище 25°C
Дата виробництва: 02/11/2022 Придатний до 31/10/2027
Країна: Україна

Dr. M.G.Valle
Уповноважена особа
Підпис

Вхан N 1774 от 12061

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 импортер	Україна
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне 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 №	22K02
Дата виробництва	02/11/2022
Придатний до	31/10/2027
Умови зберігання	В сухому місці при температурі не вище 25°C
Розмір серії	6463 уп

Наименування 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-51/20-- від -- Квітня 20--
Результаты анализа	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.

Dr. M.G. Valle
Фармацевт
Уповноважена особа Підпис

24 листопада 2022