

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"



РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул.Фабрыцуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ3012200609060000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ул.Фабрицуса, 30, 220007, г.Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,
г.Минск, р/счет ВУ09АКВВ3012200609060000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 013725.0600725

«Пирацетам, капсулы 400мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 пачка картонная»

Место производства: 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрицуса, 30

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 600725

Количество в серии 5700 уп №10х3

Дата производства 07.2025

Испытания выполнены по ПН015341/01-270710, изм.1,2

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ПН015341/01-270710, изм.1,2	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы желтого цвета №1. Содержимое капсул- порошок белого или почти белого цвета. По внешнему виду капсулы должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 143.	Визуально. ГФ XI, вып. 2, с. 143.	Соответствует. Твердые желатиновые капсулы желтого цвета №1. Содержимое капсул- порошок почти белого цвета.
2	Подлинность	1. Выделение аммиака 2. УФ-спектр не имеет выраженных максимумов	1. Реакция со щелочью 2. Спектрофотометрический	Подтв. Подтв.
3	Средняя масса и отклонение от средней массы	От 387 мг до 473 мг Отклонение массы содержимого каждой капсулы от средней массы содержимого капсул не должно превышать $\pm 10\%$ От 453 до 553 мг Отклонение массы каждой капсулы с содержимым от средней массы капсул с содержимым не должно превышать $\pm 10\%$	ГФ XI, вып. 2, с.143	430 мг -6 % +3 % 508 мг -2 % +2 %
4	Распадаемость	Не более 20 мин	ГФ XI, вып. 2, с.143	менее 20 мин
5	Посторонние примеси: - каждой из примесей А, В, С и D - любой неидентифицированной примеси - сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %	Метод ВЭЖХ	не обнаружена не обнаружена не обнаружена
6	Потеря в массе при высушивании	Не должна превышать 1,0%	ГФ XI, вып.1, с.176	0,4 %
7	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XII. Категория 3А.	ГФ XII, ч. 1, с. 160, категория 3А	Соответствует
8	Количественное определение	От 360 мг до 440 мг в одной капсуле	Титрование	402 мг

9	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
10	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке :наименование предприятия-производителя, его товарный знак, название препарата, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, дозировку, название и содержание активного вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, допускается нанесение средств идентификации.	На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке :наименование предприятия-производителя, его товарный знак, название препарата, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, дозировка, название и содержание активного вещества, а также перечень некоторых вспомогательных

			приема внутрь», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, нанесены средства идентификации.
11	Условия хранения	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
12	Дата окончания срока годности	3 года	07.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 13.08.2025  / Белько Е.В. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Пирацетам, капсулы 400мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 пачка картонная" серии 600725 соответствует требованиям ПН015341/01-270710, изм.1,2

Зам.начальника ОКК  Грушевич Е.В.
Подпись, Ф.И.О.

Дата 13.08.2025

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 13.08.2025

Уполномоченное лицо  Грушевич Е.В.
подпись, Ф.И.О.