



ЮСБ ФАРМА С.А.
ШЕМИН ДЮ ФОРЕ 1420 БРЭЙН-Л'АЛЛЮ БЕЛЬГИЯ
Тел: +32 2 386 21 11

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
НООТРОПИЛ 1200 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 ТАБЛЕТОК

Номер серии: 437180
Артикул: CIA05683
Страна назначения: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 град.
Производитель: БЕЛЬГИЯ, ЮСБ ФАРМА СА, БРЭЙН
Соответствует спецификации, указанной ниже:

Показатель	Спецификация	Результат
Результаты анализа лекарственного препарата		
Описание	Белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с поперечной риской. На одной стороне таблетки справа и слева от риски гравировка «N»	Соответствует
Подлинность:		
Пирацетам (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного калибровочного раствора пирацетама (отклонение должно быть в пределах $\pm 1,0\%$)	Соответствует
Подлинность:		
Пирацетам (ИК)	Полосы поглощения в спектре испытуемого образца должны соответствовать по положению полосам поглощения в спектре стандартного образца	Соответствует
Средняя масса	От 1254 до 1386 мг	1309 мг
Однородность по массе		
Минимум	Процент отклонения: не более 2-х индивидуальных масс из 20-ти таблеток отклоняются от средней массы на величину менее, чем -5,0% и ни одна индивидуальная масса из 20-ти таблеток не должна отклоняться от средней массы более, чем на 10,0%	-2 %





ЮСБ ФАРМА С.А.
ШЕМИН ДЮ ФОРЕ 1420 БРЭЙН-Л'АЛЛЮ БЕЛЬГИЯ
Тел: +32 2 386 21 11

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
НООТРОПИЛ 1200 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 ТАБЛЕТОК

Номер серии: 437180
Артикул: CIA05683
Страна назначения: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 град.
Производитель: БЕЛЬГИЯ, ЮСБ ФАРМА СА, БРЭЙН
Соответствует спецификации, указанной ниже:

Показатель	Спецификация	Результат
Максимум	Процент отклонения: не более 2-х индивидуальных масс из 20-ти таблеток отклоняются от средней массы на величину менее, чем + 5,0% и ни одна индивидуальная масса из 20-ти таблеток не должна отклоняться от средней массы более, чем на 10,0%	3 %
Растворение	Не менее 75 (Q) пирасетама должно перейти в раствор в течение 30 мин	99 98 98 99 100 99 %
Содержание воды	Не более 1,0%	0 %
Количественное определение Пирасетама	1200 мг/таблетка Пределы: 95,0% - 105,0%	98,3 %
Родственные примеси:		
2-пиролитон-N-уксусная кислота	Не более 0,2%	<ПО (0.10) %
Любая неизвестная примесь	Не более 0,1%	<ПО (0.10) %
Сумма (идентифицированных и неидентифицированных) примесей	Не более 0,3%	Количественно определяется % не
Микробиологическая чистота		
В соответствии с Евр. Ф. 5.1.4		
TAMC	Не более 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
ТУМС	Не более 100 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует

Заявление о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что представленная информация является достоверной и точной. Вышеуказанная серия продукта была произведена, включая контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локальных регуляторных органов и Регистрационного Удостоверения. Записи по производству и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Дата производства: (ДД.ММ.ГГГГ) 15.01.2025
Срок годности: (ДД.ММ.ГГГГ) 31.12.2028
Электронная подпись
Ясмин Секкат
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО
Дата выпуска: (ДД.ММ.ГГГГ) 12.11.2025

От имени

УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ: ЖАН-ЛЮК ДЕ КЕЙЗЕР



Место для подписи
уполномоченного лица площадки