



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

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

Номер серии: 429762  
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	1306 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%	-1 %





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: 429762  
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%	2 %
Растворение	Не менее 75 (Q) пирасетама должно перейти в раствор в течение 30 мин	100 100 100 98 99 99 %
Содержание воды	Не более 1,0%	0 %
Количественное определение Пирасетама	1200 мг/таблетка Пределы: 95,0% - 105,0%	101,5 %
<b>Родственные примеси:</b>		
2-пиролидон-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
<b>Микробиологическая чистота</b>		
В соответствии с Евр. Ф. 5.1.4		
TAMC	Не более 1000 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
TYMC	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 От имени  
Срок годности: (ДД.ММ.ГГГГ) 31.12.2028 УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ: ЖАН-ЛЮК ДЕ КЕЙЗЕР  
Электронная подпись  
Выпущено: ЭВЕЛИНА КАРЛИЕР  
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО  
Дата выпуска: (ДД.ММ.ГГГГ) 25.08.2025

