ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"
450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28
Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000837127

Наименование препарата по НД Пикамилон® таблетки 50 мг

Номер серии 42062026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 65,800

Дата производства 08.06.2026 **Годен до** 05.2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(013214)-(РГ-RU)-150126

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
19.06.2026	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
19.06.2026	Подлинность - никотиноил гамма-аминобутират натрия	Спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО никотиноил гамма-аминобутирата натрия, приготовленных для количественного определения, в области от 240 до 300 нм должны иметь максимум и плечо при одних и тех же длинах волн	Подтверждается
19.06.2026	Подлинность - азот пиридинового цикла	Качественная реакция с лимонной кислотой и уксусным ангидридом Появление интенсивного фиолетово - красного окрашивания	Подтверждается
19.06.2026	Подлинность - натрий	ГФ РФ, характерная реакция Б на натрий Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет	Подтверждается
19.06.2026	Тальк	Не более 3,0 %	1,0 %
19.06.2026	Растворение	Не менее 75 % (Q) никотиноил гамма-аминобутирата натрия через 45 мин	98 %
19.06.2026	Родственные примеси	Никотиновая кислота - не более 0,4 % Гамма-аминомасляная кислота - не более 0,1 %	менее 0,4 % менее 0,1 %
19.06.2026	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует
19.06.2026	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
19.06.2026	Количественное определение никотиноил гамма-аминобутират натрия	Считая на среднюю массу таблетки: от 45,0 до 55,0 мг (90,0 % - 110,0 %)	49,8 мг 99,6 %

Паспорт № 040000837127
Пикамилон® таблетки 50 мг
Серия: 42062026

16.06.2026	Упаковка	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ по спецификации фирмы или из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ по спецификации фирмы и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60 или 90 таблеток в банки полимерные с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с натягиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления. Или в банки полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления. Или в банки полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления с металлизированной мембраной под индукционную запайку по спецификации фирмы. Допускается каждую банку обтягивать трубкой термоусадочной из плёнки поливинилхлоридной. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ по спецификации фирмы и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000837127
Пикамилон® таблетки 50 мг
Серия: 42062026

16.06.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, страну, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Содержит сахарозу.», количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить в оригинальной упаковке.», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение внутренних кодов. Дополнительно наносятся средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, страна, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Содержит сахарозу.», количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить в оригинальной упаковке.», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
16.06.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
16.06.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 31.05.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Пикамилон® таблетки 50 мг серии 42062026 соответствует НД ЛП-№(013214)-(РГ-RU)-150126

Заместитель начальника отдела контроля качества: **Зубарева Юлия Вячеславовна**

Подписано электронной подписью
19.06.2026 16:43 29231788-7950541489

Дата выдачи заключения о качестве 19.06.2026