

ООО «Хемофарм»

Юридический адрес/Фактический адрес:
249035, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 62
Телефон: +7 (484) 399 05 00, e-mail: med@stada.ru

Сертификат анализа № ХФО/2575/РФ

1. Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):	Омарон® (Пирацетам+Циннаризин) таблетки 400 мг + 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 10x6 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP:	310129
3. Номер серии:	50426
4. Номер серии нерасфасованной продукции:	B375426
5. Дата производства:	04.2026
6. Дата окончания срока годности/срок годности:	03.2029
7. Объем серии (количество упаковок):	17 998
8. Контроль проведен по:	ЛП-№(010600)-(РГ-RU) от 19.06.2025
9. Наименование АФС	Пирацетам / Циннаризин
10.Производитель АФС	Норсист Фармасьютикал Груп Ко., Лтд., Китай/ Флеминг Лабораториз Лимитед, Индия
11.Партия производителя АФС:	DY0302500218, DY0302500460/ CIN/07251108, CIN/07251109

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской с одной стороны и с фаской с двух сторон. Допускается мраморность поверхности	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской с одной стороны и с фаской с двух сторон
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения пирацетама, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО пирацетама	Положительная
	Пирацетам	Качественная реакция с натрия гидроксида раствором 10%. Выделение аммиака	Положительная
	Циннаризин	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО циннаризина, приготовленных для количественного определения циннаризина, в области от 230 нм до 300 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны	Положительная
		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения примесей циннаризина, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО циннаризина	Положительная

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
3	Однородность массы, %	18/20 - не более $\pm 5\%$ 2/20 - не более $\pm 10\%$	517,5 мг от -1% до +1 %
4	Аэросил, %	Не более 3,0	2,6
5	Растворение, %	Не менее 75 (Q) циннаризина через 45 мин.	101 (98 - 103)
6	Примеси: Пирацетам -Примесь А -Примесь D -Единичная неидентифицированная примесь -Сумма примесей Циннаризин -Единичная неидентифицированная примесь -Сумма примесей	не более 0,1 не более 0,1 не более 0,1 не более 0,3 не более 0,2 не более 0,5	менее 0,05* менее 0,05* менее 0,05* менее 0,05* менее 0,05* менее 0,05*
7	Однородность дозированных единиц, % Пирацетам Циннаризин	В соответствии с требованиями В соответствии с требованиями	AV ₁₀ = 1,0 AV ₁₀ = 9,3
8	Количественное определение, мг/таб. Пирацетам Циннаризин	от 380,0 до 420,0 мг пирацетама в 1 таблетке от 22,5 до 27,5 мг циннаризина в 1 таблетке	395,4 24,9
9	Микробиологическая чистота: -общее число аэробных микроорганизмов -общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	не более 10 ³ КОЕ в 1 г не более 10 ² КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г	менее 10 КОЕ в 1г** менее 10 КОЕ в 1г** отсутствует**
10	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона
11	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье Версия макета: ПУ от 19.06.2025; ВУ от 19.06.2025.	Соответствует
12	Хранение	При температуре не выше 25 °C	
13	Срок годности	3 года	

*Предел обнаружения - 0,05%

** Протокол испытаний №1442мк/26 от 06.04.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» (Лицензия №Л012-00102-77/00006660 от 29.11.2021; Сертификат №GMP/EAEU/RU/01521-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027, Сертификат №GMP/EAEU/RU/01512-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027).

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(010600)-(РГ-RU) от 19.06.2025.

Начальник АЛ ОКК:

Черненко О.Д.

Дата выдачи: 21.05.2026

