



Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,
тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к.1
e-mail quality@otcpharmpro.ru
Тел.: +7(800)775-98-19
Факс.: +7(495)221-18-02

Паспорт № 040000845746

Наименование препарата по НД Ноопепт®, таблетки, 10 мг №50
Номер серии 011072026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 76,853
Дата производства 06.07.2026 **Годен до** 06.2029
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004920)-(ПГ-RU)-050326

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
13.07.2026	Описание	ГФ РФ, визуально Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
15.07.2026	Идентификация	ГФ РФ, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО омберацетама ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия УФ-спектр испытуемого раствора и раствора СО омберацетама, в области от 240 до 320 нм, должен иметь максимумы поглощения при длинах волн 253±2 нм, 259±2 нм, 265±2 нм.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО омберацетама Соответствует УФ-спектр испытуемого раствора и раствора СО омберацетама, в области от 240 до 320 нм, имеет максимумы поглощения при длинах волн 253 нм, 259 нм, 265 нм.
15.07.2026	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) C ₁₇ H ₂₂ N ₂ O ₄ (омберацетама) от заявленного содержания.	91 %
15.07.2026	Родственные примеси	ГФ РФ, ВЭЖХ N-Фенилацетил-L-пролилглицин – не более 0,5 %; ГФ РФ, ВЭЖХ N-Фенилацетил-L-пролин – не более 0,2 %; ГФ РФ, ВЭЖХ фенилуксусная кислота – не более 0,2 %; ГФ РФ, ВЭЖХ единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; ГФ РФ, ВЭЖХ сумма примесей – не более 1,0 %	< 0,05 % < 0,05 % Не обнаружено Не обнаружено < 0,05 %
15.07.2026	Однородность единиц дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ прямого определения, ВЭЖХ AV ≤ 15,0%	5,0 %
15.07.2026	Количественное определение	ГФ РФ, ВЭЖХ От 9,0 до 11,0 мг (90,0-110,0%) C ₁₇ H ₂₂ N ₂ O ₄ (омберацетама) в таблетке	9,6 мг
16.07.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г

Паспорт № 040000845746
Ноопепт®, таблетки, 10 мг №50
Серия: 011072026

		ГФ РФ, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1г	Отсутствует
14.07.2026	Упаковка	Визуальный По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
14.07.2026	Маркировка	Визуальный В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(004920)-(РГ-RU) от 05.03.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(004920)-(РГ-RU) от 05.03.2026)	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(004920)-(РГ-RU) от 05.03.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(004920)-(РГ-RU) от 05.03.2026)
14.07.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
14.07.2026	Срок годности	3 года.	Годен до 30.06.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ноопепт®, таблетки, 10 мг №50 серии 011072026 соответствует НД ЛП-№(004920)-(РГ-RU)-050326

Начальник отдела:

Носова Виктория Павловна

Подписано электронной подписью
16.07.2026 20:49 29949503-7955974983

Дата выдачи заключения о качестве 16.07.2026