



АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, тел./факс (812) 331-93-10

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 462 от 04.03.2022 г.

Утвержденная форма:
СОП-2-166

Наименование: Винпоцетин таблетки, 5 мг

Номер серии: 160222

Количество в серии: 18452 уп.

Производитель: АО «Фармпроект»

Дата выпуска: Март 2022 г.

Годен до: Февраль 2024 г.

Анализ выполнен по НД: ЛС-000207-280618, Изм 1

Регистрационное удостов. ЛС-000207 от 05.03.2010 г.

Наименование показателей	Норма по НД	Результаты анализа
1	2	3
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской и фаской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской
Подлинность	УФ-спектрофотометрия. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) винпоцетина в области от 250 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) винпоцетина.	Соответствует Соответствует
Однородность массы	От 238,0 до 262,0 мг ($250 \pm 5\%$) 18/20 таблеток: $\pm 5\%$, 2/20 таблеток: $\pm 10\%$,	249,0 мг от $-2,4\%$ до $+2,4\%$
Тальк, аэросил, магния стеарат	Не более 4,0 % суммарно	2,8 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 1,0 %	0,052 %; 0,084 %; 0,066 %; 0,202 %
Растворение	Не менее 80 % винпоцетина через 45 мин	103,4 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория 3А	Удовлетворяет требованиям
Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1	$AV = 9,4\%$
Количественное содержание	От 4,5 до 5,5 мг винпоцетина в таблетке	4,8 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На вторичной упаковке (пачке из картона) на русском языке указывают: торговое	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа), лекарственная форма, дозировка, номер серии,

	наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, наименование предприятия-производителя на русском и английском языках), адрес, телефон/факс, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества на одну таблетку, «Препарат содержит лактозы моногидрат», способ применения («Для приема внутрь»), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности («годен до»), штриховой код. Дополнительно на пачке допускается указывать информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации с расшифровкой или без.	срок годности. На вторичной упаковке (пачке из картона) на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его товарный знак (графическое изображение листа, наименование предприятия-производителя на русском и английском языках), адрес, телефон/факс, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества на одну таблетку, «Препарат содержит лактозы моногидрат», способ применения («Для приема внутрь»), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности («годен до»), штриховой код, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средство идентификации с расшифровкой (GTIN, ИСН, Серия, Годен до).
Хранение	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	Соответствует
Срок годности	2 года	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат соответствует требованиям НД.

Начальник отдела контроля качества



Н.А. Коростелева

АО «Фармпроект»	Приложение 1 к СОП-2-017-21, Версия № 5	стр. 1 из 1
Разрешение на выпуск лекарственного препарата в обращение		№ 462

Лицензия №0006601 Приложение №0004043; Регистрационный номер №00152-ЛС от 12 декабря 2016 года. Срок действия лицензии - бессрочно

Наименование продукта	Винпоцетин
МНН	Винпоцетин
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	5 мг
Упаковка (первичная, вторичная)	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачке из картона
Номер серии	160222
Дата выпуска	03.2022
Срок годности/годен до	02.2024
Размер серии	18452 (кол-во потребительских упаковок)
Регистрационное удостоверение	ЛС-000207 от 05.03.10
Нормативный документ	ЛС-000207-280618, Изм. 1
Произведено	АО «Фармпроект», 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская дом 14, лит.А Телефон/факс (812) 327-66-96, 331-93-11
Упаковано	АО «Фармпроект»
Выпускной контроль качества	АО «Фармпроект»
Наименование АФС	Винпоцетин
Производитель АФС	«Linnea S.A.», Швейцария
Номер серии АФС	21002

Настоящим подтверждаю, что данная серия произведена, упакована и проконтролирована АО «Фармпроект» в соответствии с действующими правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены Уполномоченным лицом.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

Данная серия разрешена к свободному обращению в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

Уполномоченное лицо:

Начальник ООК
Должность

Вареникова С.Ф.
ФИО



04.03.22
Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 28.04.2022 10:54»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
04.03.2022	Винпоцетин; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	Россия	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	ЛС-000207-280618; Изм. №1 к ЛС-000207-280618	ЗАО Фармпроект	160222	-