

Сертификат качества серии № 8164 от 09.08.2022

Винпоцетин форте, таблетки 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002190

Номер серии 060722
Дата начала производства 26.07.2022
Количество 58258 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-002190-111021

| Наименование показателя | Метод контроля Нормативное значение | Результат контроля |
|---|--|---|
| Описание | <u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской. | Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской. |
| Подлинность | <u>Спектрофотометрия</u> Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО винпоцетина в области от 250 до 400 нм должны иметь максимумы и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм). | Соответствует |
| | <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика винпоцетина на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы. | Соответствует |
| Растворение | <u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{22}H_{26}N_2O_2$ (винпоцетина) через 45 мин. | 98 % |
| Родственные примеси | <u>ВЭЖХ</u> Примесь А (этилвинкаминат) – не более 0,6 %, Примесь В (аповинкамин) – не более 0,5 %, Примесь С (метоксвинпоцетин) не более 0,5 %, Примесь D (дигидровинпоцетин) – не более 0,5 %, Аповинкаминная кислота – не более 0,5 %, Винкамин – не более 0,5 %, Оксим – не более 0,5 %, Винкамон – не более 0,5 %, Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %, Сумма примесей – не более 1,3 %. | 0,03 % 0,09 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,12 % |
| Однородность дозирования | <u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$. | 7,3 % |
| Количественное определение | <u>УФ-спектрофотометрия</u> От 9,0 до 11,0 мг $C_{22}H_{26}N_2O_2$ (винпоцетина), считая на среднюю массу таблетки. | 10,9 мг |
| Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г. | <u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл ; | менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ |
| | не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл | менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует |
| Упаковка | По 10, 20, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, | По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку). |

| | | |
|---------------|--|---|
| | поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). | |
| Маркировка | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Хранение | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С | |
| Срок годности | 3 года | Годен до: 06/2025 |

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002190-111021

(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 30.11.2022 16:18»

| 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 |
|---|---|---|--------|--|-----------------------------|--|---------------------------|-------------------------------------|
| 10.08.2022 | Винпоцетин форте; таблетки 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | ЛПИ-002190-111021 | ООО Озон | 060722 | - |
| 08.08.2022 | Винпоцетин; таблетки 5 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия | ЛПИ-002784-100821 | ООО Озон | 060722 | - |