



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел./факс (49243) 6-42-22, 6-42-24**ПАСПОРТ № 11 от 12.01.2023 г.**

Наименование: Винпоцетин
Международное непатентованное наименование: Винпоцетин
Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка: 5 мг/мл
Форма выпуска: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл (ампула) 2 мл×10 (пачка картонная)
Номер серии: 111222
Объем серии: 17 526 упаковок
Дата производства: 16.12.2022 г.
Анализ выполнен по: ФСП ЛП 001169-141116, Изм. №1

Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Бесцветный или слегка зеленовато-желтый раствор окрашенный раствор	Бесцветный раствор
Подлинность: <i>Винпоцетин</i> <i>Бензиловый спирт</i> <i>Аскорбиновая кислота</i>	<u>ВЭЖХ</u> . Время удерживания пика винпоцетина, бензилового спирта и аскорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика винпоцетина, бензилового спирта и аскорбиновой кислоты на хроматограмме раствора СО винпоцетина, бензилового спирта и аскорбиновой кислоты	Соответствует
<i>D-сорбитол</i>	<u>Качественная реакция</u> . Красно-оранжевый осадок при нагревании переходит в серый	Подтверждена
<i>Натрия дисульфит</i>	<u>Качественная реакция на сульфаты</u> . Образование белого осадка	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY ₆	Выдерживает сравнение с эталоном GY ₆
pH	От 3,0 до 4,0	3,35
Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл в ампуле	2,10 мл
Механические включения: <i>-видимые частицы</i> <i>-невидимые частицы</i>	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ Количество частиц на ампулу: - размером ≥ 10 мкм не более 6000; - размером ≥ 25 мкм не более 600	Выдерживает требования 102 ч/амп Не обнаружено
Плотность	От 1,020 г/см ³ до 1,040 г/см ³ .	1,033 г/см ³
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь А (этилвинкаминат) - не более 0,6 %; Примесь В (аповинкамин) - не более 0,5 %; Содержание любой единичной примеси - не более 0,5 %; Сумма примесей - не более 2,0 %	0,01 % 0,05 % Не обнаружено 0,06 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 5 ЕЭ на 1 мг винпоцетина	Менее 5 ЕЭ на 1 мг винпоцетина
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение: <i>- винпоцетина</i> <i>- бензилового спирта</i> <i>- кислоты аскорбиновой</i> <i>- натрия дисульфита</i>	<u>ВЭЖХ</u> . От 4,75 до 5,25 мг/мл <u>ВЭЖХ</u> . От 9,0 до 11,0 мг/мл <u>ВЭЖХ</u> . Не более 0,5 мг/мл <u>Титриметрия</u> Не более 1,1 мг/мл	4,94 мг/мл 9,90 мг/мл 0,5 мг/мл 1,08 мг/мл
Упаковка	По 2 или 5 мл в ампулы из светозащитного стекла марки СНС-1 светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический).	По 2 мл в ампулах из светозащитного стекла с точкой излома. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки



Ф05-СОП-ОКК-017

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., г. Покров,
ул. Франца Штольверка, дом 20
тел./факс (49243) 6-42-22, 6-42-24

	На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для печати типографской или писчей, или этикеточной, или самоклеящейся, или надписи на ампуле наносят методом струйной печати быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной (ПВХ), либо из пленки полиэтиленфталатной (ПЭТФ). 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары. 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары, или с гофрированным вкладышем. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный или нож ампульный не вкладывают.	поливинилхлоридной (ПВХ). 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по помещены в пачку из картона для потребительской тары.
Маркировка	Первичная упаковка. На ампуле методом струйной печати быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий или на этикетке ампулы указывают сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, объем препарата в миллилитрах, концентрацию в мг/мл, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: внутривенно капельно, в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска из аптек, «Стерильно», предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	Первичная упаковка. На этикетке ампулы указано сокращенное наименование предприятия-владельца РУ, торговое наименование препарата, объем препарата в миллилитрах, концентрация в мг/мл, номер серии и срок годности. Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке указано сокращенное наименование предприятия-производителя/владельца РУ, его товарный знак, адрес, тел./факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав, «Способ применения: внутривенно капельно, в соответствии с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска из аптек, «Стерильно», предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», номер регистрационного удостоверения на препарат, номер серии, срок годности, штрих-код. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года	до 12.2024 г.

Заключение: Винпоцетин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл серия 111222, ампулы светозащитного стекла по 2 мл №10, соответствует требованиям ФСП ЛП 001169-141116, Изм. №1.

Начальник ОКК

Подпись

Николаева О.



Общество с ограниченной ответственностью "Эллара"

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул.

Франца Штольверка, дом № 20 Тел./факс: +7 (49243) 6-41-69

Разрешение на реализацию готовой продукции № 805

Торговое наименование:	<u>Винпоцетин</u>
Международное непатентованное наименование:	<u>Винпоцетин</u>
Лекарственная форма:	<u>концентрат для приготовления раствора для инфузий</u>
Дозировка:	<u>5 мг/мл</u>
Форма выпуска:	<u>концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл</u> <u>(ампула) 2 мл x 10 (пачки картонные)</u>
Номер серии (партии):	<u>111222</u>
Объем серии (партии):	<u>17 526 упаковок</u>
Дата производства:	<u>16.12.2022 г.</u>
Годен до:	<u>12.2024 г.</u>
Наименование и адрес производителя:	<u>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</u> <u>601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца</u> <u>Штольверка, дом № 20 (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</u>
Номер и дата регистрационного удостоверения:	<u>ЛП-001169 от 11.11.2011</u>
Номер нормативной документации:	<u>ЛП-001169-141116, Изм. № 1</u>
Наименование и адрес держателя РУ:	<u>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</u> <u>601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров,</u> <u>ул. Франца Штольверка, дом № 20</u>
Количество упаковок в 1 гофроящике:	<u>100</u>
Количество гофроящиков в серии:	<u>175 * 100; 1 * 26</u>
Паспорт качества на готовую продукцию (№, дата выдачи):	<u>11 от 12.01.2023 г.</u>
Аналитический лист на субстанцию (№, дата выдачи):	<u>329 от 08.11.2022 г.</u>
Номер обязательного документа об оценке регистрации соответствия (внутренний идентификатор)/дата записи в АИС Росздравнадзора:	<u>9888337 / 12.01.2023</u>

Удостоверяю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям НД ЛП-001169-141116, Изм. № 1, требованиям, установленным при его регистрации и требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо по качеству:

Курбанова О.М.

(ФИО)

Дата выдачи разрешения на реализацию:

12.01.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕИИ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 20.02.2023 14:12»

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 ИП
12.01.2023	Винпоцетин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	ЛП-001169-141116; Изм. №1 к ЛП-001169-141116	ООО "Эллара"	111222	-