

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Велфарм»
 (Все стадии производства)
 Российская Федерация
 640008, г. Курган,
 пр. Конституции, 11
 тел. (3522)486-000
 e-mail: fsk@velpharm.ru



Регистрационное удостоверение
 ЛП-004729 от 12.03.2018, дата
 замены 12.03.2020
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва, Озерковский пер.,
 д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

ПАСПОРТ № 1
Винпоцетин Велфарм концентрат для приготовления раствора
для инфузий 5 мг/мл, 2 мл
 Винпоцетин

Номер серии: 10223

Количество в серии: 26964 уп. № 10

Дата производства: «09» февраля 2023 г.

Годен до: 02.2028

Дата окончания испытаний: «28» февраля 2023 г.

Анализ выполнен по НД ЛП-004729-120318, изм. № 1, 2, 3

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Бесцветный или слегка желтоватый или зеленоватый прозрачный раствор.	Бесцветный прозрачный раствор
2	Подлинность - винпоцетин, аскорбиновая кислота - бензиловый спирт - натрия дисульфит	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов винпоцетина, аскорбиновой кислоты. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения. Соответствует требованиям	Подтверждается Подтверждается Подтверждается
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата не должна быть интенсивнее эталона Y ₆ или GY ₆	Бесцветный
5	pH	От 3,0 до 4,0	3,5
6	Механические включения: - видимые - невидимые	Должны отсутствовать Частицы размером: 10 мкм и более – не более 6000/(ампула) 25 мкм и более – не более 600/(ампула)	Отсутствуют 177/ампула 6/ампула
7	Родственные примеси	Примесь А (этилвинкоминат) – не более 0,8 % Примесь В (аповинкамин) – не более 1,0 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %; Сумма всех примесей – не более 2,0 %	0,1 % Ниже предел обнаружения Ниже предела обнаружения 0,1 %

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
8	Извлекаемый объем	Не менее номинального – 2,0 мл	2,0 мл
9	Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 5 ЕЭ/ мг винпоцетина	Менее 5 ЕЭ/ мг
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение - винпоцетин - аскорбиновая кислота - бензиловый спирт - натрия дисульфит	Не менее 4,75 мг/мл и не более 5,25 мг/мл; Не менее 0,001 мг/мл и не более 0,525 мг/мл; Не менее 9,0 мг/мл и не более 11,0 мг/мл; Не менее 0,9 мг/мл и не более 1,1 мг/мл	4,87 мг/мл 0,379 мг/мл 10,1 мг/мл 1,1 мг/мл
12	Упаковка	По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы светозащитного стекла. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и пленки полимерной, или без пленки полимерной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или надрезом и точкой. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 2 мл в ампулы светозащитного стекла. На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона. В каждую пачку вложена инструкция по применению.
13	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «Улучшает мозговое кровообращение», «Показания к применению: см. инструкцию по применению», «Внутривенно, капельно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указаны: логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта,

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		Дополнительно может быть нанесен контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный номер потребительской упаковки.	торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул, «стерильно», «Улучшает мозговое кровообращение», «Показания к применению: см. инструкцию по применению», «Внутривенно, капельно», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно нанесены: контрольно-идентификационный знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN): 04650099780435, индивидуальный номер потребительской упаковки. Хранение: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности: 5 лет
Хранение:		В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Срок годности: 5 лет
Заключение ОКК:		Соответствует требованиям НД ЛП-004729-120318, изм. № 1, 2, 3	
Начальник ОКК		28.02.2023 (дата)	Сулеменев К.Ж. (расшифровка подписи)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Велфарм»
Российская Федерация
640008, г. Курган,
пр. Конституции, 11
тел. (3522)486-000
e-mail: fsk@velpharm.ru

**ДЕРЖАТЕЛЬ РУ**

ООО «Велфарм»
Российская Федерация
115184, г. Москва, Озерковский пер.,
д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

**Винпоцетин Велфарм концентрат для приготовления
раствора для инфузий 5 мг/мл, 2 мл****Винпоцетин**

(2 мл в ампуле, ампулы с надрезом и точкой (5), упаковка ячейковая картонная (2), инструкция по
применению, пачка картонная)

Номер серии: 10223
Количество в серии: 26964 уп.
Дата выпуска: 28.02.2023 г.
Годен до: 02.2028
НД: ЛП-004729-120318, изм. № 1, 2, 3
РУ: № ЛП-004729 от 12.03.2018 г., дата замены 12.03.2020 г.
Держатель РУ: ООО «Велфарм»
Производитель: ООО «Велфарм» (Все стадии производства)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ

от «28» 02 2023 г.

№ п/п	Объект проверки	Да	Нет
1	Досье на серию ЛС проверено и соответствует установленным требованиям	☒	☐
2	Процесс производства валидирован в установленном порядке	☒	☐
3	При проведении технологического процесса производства и упаковки все контрольные операции выполнены и испытаны в соответствии с требованиями НД, технологических инструкций, спецификаций	☒	☐
4	Паспорт № 1 от 28.02.2023 г.	☒	☐

На основании проведенного анализа соответствия производства и контроля качества удостоверяю, что
серия лекарственного средства соответствует требованиям, заявленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ЛС

РАЗРЕШАЮ / НЕ РАЗРЕШАЮ
(ненужное зачеркнуть)

Уполномоченное лицо предприятия:

Директор по качеству Пахомова Е.В.

«28» 02 2023 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 14.03.2023 19:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статьях происхождения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.02.2023	Випоцетин Велфарм; концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП-004729-120318; Иам. №1 к ЛП-004729-120318; Иам. №2 к ЛП-004729-120318; Иам. №3 к ЛП-004729-120318	ООО "Велфарм"	10223	-