



Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 12357 от 20.12.2023 г.

Наименование препарата	Винпоцетин форте
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Винпоцетин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	таблетки, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	091223
Количество	57669 упаковок
Дата начала производства	06.12.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 11/2026
Нормативная документация	ЛП-№(001146)-(РГ-RU)-220822
Сертификат качества серии	12357 от 20.12.2023
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001146)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	22.08.2022 г
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	11/2026
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

/Трифанова Марина Ивановна/

ФИО

20.12.2023

Дата

г.



Сертификат качества серии № 12357 от 20.12.2023

Винпоцетин форте, таблетки 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001146)-(РГ-RU)

Номер серии 091223
 Дата начала производства 06.12.2023
 Количество 57669 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(001146)-(РГ-RU)-220822

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 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) (раздел «Количественное определение»). <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 (раздел «Родственные примеси»).	Соответствует 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 (метоксивинпоцетин) – не более 0,5 %, Примесь D (дигидровинпоцетин) – не более 0,5 %, Аповинкаминовая 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 %.	0,005 % 0,05 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,009 % Не обнаружено Не обнаружено 0,064 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	5,3 %
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.	9,8 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ 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	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). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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). 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	
Срок годности	3 года	Годен до: 11/2026

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(001146)-(РГ-RU)-220822
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Росздравской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 31.05.2024 20:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
20.12.2023	Виплодети форте; таблетки 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)). Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001146)-(РГ-РУ)-220822	ООО Озон	091223	-