



Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 14690 от 26.11.2025 г.

Наименование препарата	Винпоцетин
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Винпоцетин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	таблетки, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 50 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	041125
Количество	69 000 упаковок
Дата начала производства	07.11.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 10/2028
Нормативная документация	ЛП-№(003809)-(РГ-RU)-241123
Сертификат качества серии	14690 от 26.11.2025
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-№(003809)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	24.11.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	10/2028
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.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да

Нет

Уполномоченное лицо:


подпись / Ильичева Елена Владимировна/ 26.11.2025 г.
ФИО Дата



Сертификат качества серии № 14690 от 26.11.2025

Винпоцетин, таблетки 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(003809)-(РГ-РУ)

Номер серии 041125
 Дата начала производства 07.11.2025
 Количество 69 000 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(003809)-(РГ-РУ)-241123

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»)	Соответствует
	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика винпоцетина на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (раздел «Родственные примеси»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{22}H_{26}N_2O_2$ (винпоцетина) через 45 мин от заявленного содержания.	106 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примеси А (этилвинкаминат) – не более 0,6 %, примеси В (аповинкаминат) – не более 0,8 %, Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5%. Сумма примесей – не более 1,8 %	Не обнаружено 0,002 % Не обнаружено 0,002 %
	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	3,7 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 4,5 до 5,5 мг $C_{22}H_{26}N_2O_2$ (винпоцетина) считая на среднюю массу таблетки.	5,1 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, 25, 30, 40 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 25, 30, 40 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку), и фольги алюминиевой печатной лакированной.	По 50 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).

	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 (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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 (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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 (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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 (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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>
Срок годности	3 года	Годен до: 10/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-№(003809)-(РГ-RU)-241123 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«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 Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.04.2026 09:28»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
26.11.2025	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 (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-№(003809)-(РГ-RU)-241123	ООО "Озон"	041125	-	