

Сертификат качества серии №6319 от 09.07.2024

ВИНПОЦЕТИН, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/мл, ампула 2 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-005209

Номер серии 030624
 Дата начала производства 03.06.2024
 Количество 19032 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-005209-050623

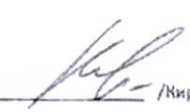
Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность:		
- Винпоцетин	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы.	Соответствует
- Аскорбиновая кислота	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) аскорбиновой кислоты (раздел «Количественное определение. Аскорбиновая кислота»).	Соответствует
- Бензиловый спирт	<u>ГХ</u> Время удерживания пика бензинового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензинового спирта на хроматограмме стандартного раствора СО бензинового спирта (раздел «Количественное определение. Бензиловый спирт»).	Соответствует
- Натрия дисульфит	<u>ГФ РФ, характерная реакция на сульфаты</u> Образуется белый осадок, нерастворимый в разведенных минеральных кислотах.	Соответствует
Прозрачность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует
Цветность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY ₆ .	< GY ₆
pH	<u>ГФ РФ, Потенциометрический</u> От 3,0 до 4,0.	3,6
Извлекаемый объем	<u>ГФ РФ</u> Не менее 2,0 мл.	> 2,0мл
Механические включения	<u>ГФ РФ, визуальный</u> Не более 5 ампул с включениями. <u>ГФ РФ, счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 193 12
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 %; Сумма единичных неидентифицированных примесей – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	0,08 % 0,07 % Не обнаружено Не обнаружено 0,19 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Содержание C ₁₂ H ₁₆ N ₂ O ₂ (винпоцетина) в 1 мл препарата должно быть от 4,75 до 5,25 мг/мл; <u>ВЭЖХ</u> Содержание C ₆ H ₈ O ₆ (аскорбиновой кислоты) в 1 мл препарата должно быть не более 0,55 мг/мл; <u>ГХ</u> Содержание C ₇ H ₈ O (бензинового спирта) в 1 мл препарата должно быть от 9,0 до 11,0 мг/мл; <u>титриметрический</u> Содержание Na ₂ S ₂ O ₃ (натрия дисульфита) в 1 мл препарата не должно превышать 1,1 мг/мл.	4,94 мг/мл 0,45 мг/мл 10,1 мг/мл 1,07 мг/мл

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

Стерильность	ГФ РФ, метод прямого посева или мембранной фильтрации Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	ГФ РФ, метод геля-тромб теста Не более 5,0 ЕД/мг винпоцетина.	< 0,189 ЕД/мг
Упаковка	По 2, 5 или 10 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 2 мл препарата в ампуле светозащитного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно нанесено одно цветное кольцо. На ампуле наклеена этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: в/в, наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), способ применения: «Внутривенно», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и электронный сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул 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, 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, предупредительные надписи: «Стерильно», «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.	На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: в/в, наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), способ применения: «Внутривенно», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и электронный сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул 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, 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, предупредительные надписи: «Стерильно», «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 05/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.	

Вывод: соответствует / не соответствует требованиям: ЛП-005209-050623
 (необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Жирина Л.Ф.





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

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 6319 от 09.07.2024 г.

Наименование препарата	Винпоцетин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое 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) 2мл x 10 (пачка картонная)
Номер серии	030624
Количество	19032 упаковок
Дата начала производства	03.06.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2027
Нормативная документация	ЛП-005209-050623
Сертификат качества серии	6319 от 09.07.2024
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-005209
Дата государственной регистрации	03.12.2018
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	05/2027
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:

/ Тюнина Елизавета Диментьевна/

ФИО

09.07.2024 г.

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«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 02.08.2024 17:39»

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
09.07.2024	Выпосетин; концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" ("Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-005209-050623	ООО Озон	030624	-