

**Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь**

Данная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями GMP и регистрационного dossier

Уполномоченное лицо

Т.В.Батура

ИОФ

подпись 29.05.2021
дата

ПАСПОРТ № 3

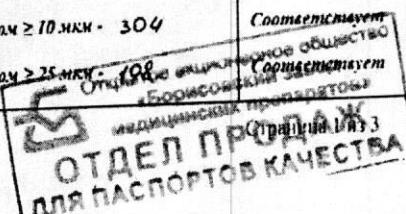
Наименование продукции по НД Винноцетин, концентрат для приготовления
раствора для инфузий, 5 мг/мл, 2 мл № 10

Номер серии 060521
Дата производства 14.05.2021

Количество в серии 737840

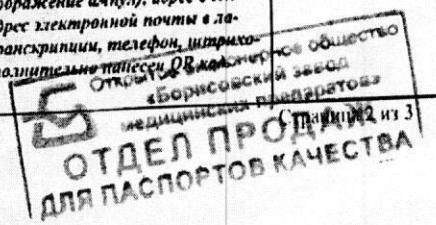
Испытания произведены по НД ЛП 000217-190718, изм. 1.2

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (Визуальный)	Прозрачная бесцветная или слегка зелено-ватого цвета жидкость.	Прозрачна, слегка золотисто-ватого цвета жидкость	Соответствует
Подлинность: - винноцетин - бензиловый спирт - аскорбиновая кислота (ВЭЖХ)	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения (метод I), времена удерживания основных пиков должны совпадать с временами удерживания пиков бензилового спирта, аскорбиновой кислоты и винноцетина на хроматограмме раствора СО винноцетина, бензилового спирта и аскорбиновой кислоты (раствор 2).	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения (метод I), времена удерживания основных пиков совпадают с временами удерживания пиков бензилового спирта, аскорбиновой кислоты и винноцетина на хроматограмме раствора СО винноцетина, бензилового спирта и аскорбиновой кислоты (раствор 2).	Соответствует
- винноцетин (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО винноцетина, приготовленных для количественного определения винноцетина (метод II), в области от 280 до 340 нм должны иметь максимум поглощения (314 ± 2) нм.	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения винноцетина (метод II), имеет максимум поглощения 313 нм, а УФ-спектр поглощения раствора СО винноцетина, приготовленного для количественного определения винноцетина (метод II), имеет максимум поглощения 315 нм.	Соответствует
- натрия бисульфит (Качественная реакция)	Выделение сернистого газа, обнаруживаемого по покраснению влажной универсальной лакмусовой бумаги.	Выделялся сернистый газ, обнаруживаемый по покраснению влажной универсальной лакмусовой бумаги	Соответствует
Прозрачность (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачен	Соответствует
Цветность (ГФ XIII, метод 2)	Лекарственный препарат должен выдерживать сравнение с эталоном ГУ ₆	Сравнение с эталоном ГУ ₆ 3, 4	Соответствует
pH (ГФ XIII, потенциометрический)	От 3,0 до 4,0		Соответствует
Плотность (ГФ XIII, метод I)	От 1,020 до 1,040 г/см ³	1,030 г/см ³	Соответствует
Родственные примеси: (ВЭЖХ)	Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 2,0 %	примесь A - не обнар. примесь B - 0,16 % примесь C - не обнар. примесь D - не обнар. любая неидентифицированная примесь - не обнар. сумма примесей - 0,16 %.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Извлекаемый объем (ГФ XIII)	Не менее 2,0 мл	2,0 мл	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен выдерживать требования	Лекарственный препарат выдерживает требования	Соответствует
- невидимые частицы (ГФ XIII, счетно-фотометрический)	Частицы размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в 1 ампуле Частицы размером ≥ 25 мкм - не более 600 в 1 ампуле	Частиц размером ≥ 10 мкм - 304 в 1 ампуле Частиц размером ≥ 25 мкм - 108 в 1 ампуле	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует



отдел продаж
страница 1 из 3

Стерильность (ГФ XIII, метод прямого посева)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
Бактериальные эндотоксины (ГФ XIII)	Предельное содержание не более 5 ЕЭ на 1 мл винпоцетина	Предельное содержание менее 5 ЕЭ на 1 мл винпоцетина	Соответствует
Количественное определение: - винпоцетин (ВЭЖХ альтернативный метод: УФ-спектрофотометрия) - бензиловый спирт (ВЭЖХ альтернативный метод: ГХ) - аскорбиновая кислота (ВЭЖХ)	От 4,5 мг до 5,5 мг в 1 мл От 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл Не более 0,50 мг в 1 мл	винпоцетин 5,1 мг в 1 мл бензиловый спирт 10,5 мг в 1 мл аскорбиновая кислота D, 47 мг в 1 мл	Соответствует Соответствует Соответствует
Упаковка	2 мл препарата в ампулы по ТУ 3' 00480945-005-96 из стекла марки УСП-1, или в ампулы по ТУ ВГ 6000712031.003-2009 из стекла марок ХТ-1, FIOLAX®, или в ампулы по ТУ ВГ 692041378.001-2019 из стекла марки FIOLAX®, или в ампулы по ТУ 9462-001-53908805-2006 из стекла марки NK. На каждой ампуле наносят этикетку самоклеящуюся, или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстросхватывающейся краской. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона полиграфического или картона целлюлозного или картона макулатурного с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования. Коробку оклеивают этикеткой-баннером из бумаги офсетной или бумаги для многокрасочной печати. 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или картона целлюлозного с вкладышем для фиксации ампул из картона хром-эрзац или картона целлюлозного. Коробки и пачки упаковывают в групповую упаковку. В случае использования ампул с кольцом или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатором для вскрытия ампул не предусматривается. Групповая упаковка и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	2 мл препарата в ампулы из стекла марки УСП-1. На каждую ампулу нанесена этикетка самоклеящаяся. 10 ампул с кольцом излома и инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул. Пачки упакованы в групповую упаковку. Групповая упаковка и транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	Соответствует
Маркировка	На ампулу наносит торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объём препарата в миллилитрах, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «до» и дату окончания срока годности). На этикетку самоклеящуюся наносят наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объём препарата в миллилитрах, «стерильно», «только для капельной инфузии», номер серии, срок годности, фармакод. На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объём препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «только для капельной инфузии», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности, дата производства, регистрационный номер, фармакод, номер серии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете, адрес электронной почты в латинской транскрипции, телефон, штриховой код, дополнительные панели ОУ, логотипы общества отрасли, «Борисовский завод медицинского оборудования».	На этикетке самоклеящейся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрация, объём препарата в миллилитрах, «стерильно», «только для капельной инфузии», номер серии, срок годности, фармакод. На пачке указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:   адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объём препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «только для капельной инфузии», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности, дата производства, регистрационный номер, фармакод, номер серии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете, адрес электронной почты в латинской транскрипции, телефон, штриховой код, дополнительные панели ОУ, логотипы общества отрасли, «Борисовский завод медицинского оборудования».	Соответствует



<p>количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «только для капельной инфузии». «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, номер серии, срок годности указывают «Годен до» и дату окончания срока годности, дату производства, регистрационный номер, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампулы), адрес в Интернете, адрес электронной почты в латинской транскрипции, телефон, штриховой код, допускается нанесение средства идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-изготовителя.</p> <p>товарные знаки: №, адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименование и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество ампул в упаковке, «стерильно», «только для капельной инфузии», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности (указывают «Годен до 1» и дату окончания срока годности), «Лата производство 1», штриховой код, фармакод и/или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы, и/или их комбинации), номер версии графического оформления. Номер серии, дату производства и срок годности лекарственного препарата наносят на боковую сторону коробки. На оборотную сторону коробки допускается нанесение средства идентификации (методом печати или этикетирования).</p>			
Срок годности	3 года	00.05.2023	Соответствует

Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C

Аналитическая лаборатория

25.05.2021 Л.В.Баин
дата должность

И.И.Абашевич
ИОФ

25.05.2021 Х.И.Мак
дата должность

Н.В.Герасимчик
ИОФ

Микробиологическая лаборатория

29.05.2021 Ч.Бисул
дата должность

Я.В.Мисури
ИОФ

19.05.2021 Г.А.Лог
дата должность

Д.П.Саруханов
ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Винпцептин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 2 мл № 10 № серии 060521 соответствует по проверенным показателям требованиям ПД ЛП 000217-190718, изм.1.2

Начальник ОКК

29.05.2021

Дата

О.В.Зенько

ИОФ

