

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

Данная серия ЛП производится в соответствии с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

подпись Т.В.Батура ИЮФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 29.03.2021

дата

ПАСПОРТ № 5

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

Номер серии 050521

Дата производства 14.05.2021

Количество в серии 7375 уп.

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 телесного цвета жидкость.	Испытуемая слегка желтоватого цвета жидкость	Соответствует
Подлинность: - винпоцетин - бензиловый спирт - аскорбиновая кислота (ВЭЖХ)	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для качественного определения (метод I), времена удерживания основных пиков должны совпадать с временами удерживания пиков бензилового спирта, аскорбиновой кислоты и винпоцетина на хроматограмме раствора СО винпоцетина, бензилового спирта и аскорбиновой кислоты (раствор 2).	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для качественного определения (метод I), времена удерживания основных пиков совпадают с временами удерживания пиков бензилового спирта, аскорбиновой кислоты винпоцетина на хроматограмме раствора СО винпоцетина, бензилового спирта и аскорбиновой кислоты (раствор 2).	Соответствует
- винпоцетин (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО винпоцетина, приготовленных для качественного определения винпоцетина (метод II), в области от 280 до 340 нм должны иметь максимум поглощения (314 ± 2) нм.	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для качественного определения винпоцетина (метод II), имеет максимум поглощения 315 нм, а УФ-спектр поглощения раствора СО винпоцетина, приготовленного для качественного определения винпоцетина (метод II), имеет максимум поглощения 315 нм.	Соответствует
- натрия дисульфит (Качественная реакция)	Выделение сернистого газа, обнаруживаемого по покраснению влажной универсальной лакмусовой бумаги.	Выделился сернистый газ, обнаруживаемый по покраснению влажной универсальной лакмусовой бумаги.	Соответствует
Прозрачность (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачный	Соответствует
Цветность (ГФ XIII, метод 2)	Лекарственный препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY _b	Лекарственный препарат выдерживает сравнение с эталоном GY _b	Соответствует
pH (ГФ XIII, потенциометрический)	От 3,0 до 4,0	3,3	Соответствует
Плотность (ГФ XIII, метод 1)	От 1,020 до 1,040 г/см ³	1,030 ± /см ³	Соответствует
Родственные примеси: (ВЭЖХ)			
- примесь А	Не более 1,0 %	примесь А - не обнар.	Соответствует
- примесь В	Не более 0,5 %	примесь В - 0,14 %	Соответствует
- примесь С	Не более 0,5 %	примесь С - 0,07 %	Соответствует
- примесь D	Не более 0,5 %	примесь D - не обнар.	Соответствует
- любая неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	любая неидентифицированная примесь - не обнар.	Соответствует
- сумма примесей	Не более 2,0 %	сумма примесей - 0,21 %	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, сканирующий-фотометрический)	Частицы размером ≥ 10 мкм - не более 600 в 1 ампуле Частицы размером ≥ 25 мкм - не более 600 в 1 ампуле	Частицы размером ≥ 10 мкм - 326 в 1 ампуле Частицы размером ≥ 25 мкм - 34 в 1 ампуле	Соответствует

ОГРАНДОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Страница 4 из 4
ОТДЕЛ ПРОДАЖ
ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

Стерильность (ГФ XIII метод прямого посева)	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	
Бактериальные эндотоксины (ГФ XIII)	Предельное содержание не более 5 ЕЭ на 1 мг винноцетина	Предельное содержание менее 5 ЕЭ на 1 мг винноцетина	Соответствует
Количественное определение: - винноцетин (ВЭЖХ, альтернативный метод УФ-спектрофотометрия) - бензиловый спирт (ВЭЖХ, альтернативный метод ГД) - 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	винноцетин 4,9 мг в 1 мл бензиловый спирт 10,7 мг в 1 мл аскорбиновая кислота 0,44 мг в 1 мл	Соответствует Соответствует Соответствует
Упаковка	2 мл препарата в ампулы по ТУ У 00480945-005-96 из стекла марки УСП-1, или в ампулы по ТУ ВГ 660012031.003-2009 из стекла марки ХТ-1, FIOLAX®, или в ампулы по ТУ ВГ 69241378.001-2019 из стекла марки FIOLAX®, или в ампулы по ТУ 9462-001-53908803-2006 из стекла марки НК. На каждую ампулу наклеивают 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 обклеивают 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 излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатором для вскрытия ампул не предусматривается. Групповая упаковка и транспортная тара по ГОСТ 17768-99.	2 мл препарата в ампулы из стекла марки УСП-1. На каждую ампулу наклеена 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 17768-99.	Соответствует
Маркировка	На ампулу наносят торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объем 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 «Годен до» и дату окончания срока годности). На этикетку самоклеящуюся наносят наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «только для капельной инфузии». На пачке указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: Б, Б, 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, номер серии, срок годности, дата производства, регистрационный номер, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете, адрес электронной почты в латинской транскрипции, телефон, штриховой код, дополнительно нанесен QR код.	На этикетке самоклеящейся нанесено наименование предприятия-изготовителя, страну производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), концентрация, объем препарата в миллилитрах, «стерильно», «только для капельной инфузии», номер серии, срок годности, фармакод. На пачке указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: Б, Б, 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, номер серии, срок годности, дата производства, регистрационный номер, фармакод, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампул), адрес в Интернете, адрес электронной почты в латинской транскрипции, телефон, штриховой код, дополнительно нанесен QR код.	Соответствует

ОТДЕЛ ПРОДАЖ
ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА
Бонисофт
Справка 2 из 3

	<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 серии графического оформления, тематический рисунок (изображение ампулы), адрес в Интернете, адрес электронной почты в запинской транскрипции, телефон, штриховой код, допускается нанесение средства идентификации.</p> <p>На этикетке-бандероли указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки, адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав на одну ампулу (наименования 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 ↓» и дату окончания срока годности), «Дата производства ↓», штриховой код, фармакод или другую техническую информацию (буквы, цифры, символы, имена их комбинация), номер серии 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	2 года	20.05.2023	Соответствует

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

Аналитическая лаборатория

27.05.2021

ХИМИК

О.А.Сидячина

дата

должность

ИОФ

26.05.2021

Ходчик К

Н.В.Герасимчик

дата

должность

ИОФ

Микробиологическая лаборатория 29.05.2021

17.05.2021

М/БИОЛОГ

Л.В.Михеилук

дата

должность

ИОФ

17.05.2021

биолог

Т.Н.Сергюкова

дата

должность

ИОФ

Заключение: лекарственный препарат Винпоцетин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 2 мл № 10 № 050521 соответствует по проверенным показателям требованиям ИД ГПН 000217-190718, и.м. 1,2

Начальник ОКК

29.05.2021

Дата

О.В.Зенько

ИОФ

