



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ВІНПОЦЕТИН

(винпоцетин)

концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці  
(концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл по 2 мл в ампуле, по 5 ампул в касете, по 2 касеты в пачке)

№ серії (серии) 1330519

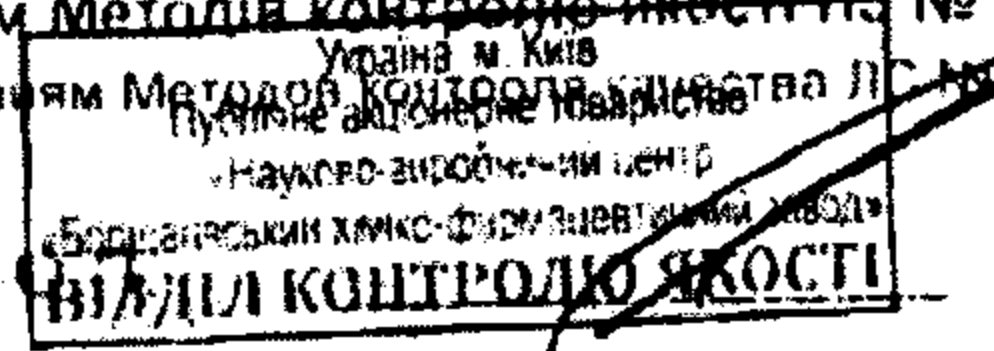
Кількість в серії (количество в серии) 2178 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 13.05.2019

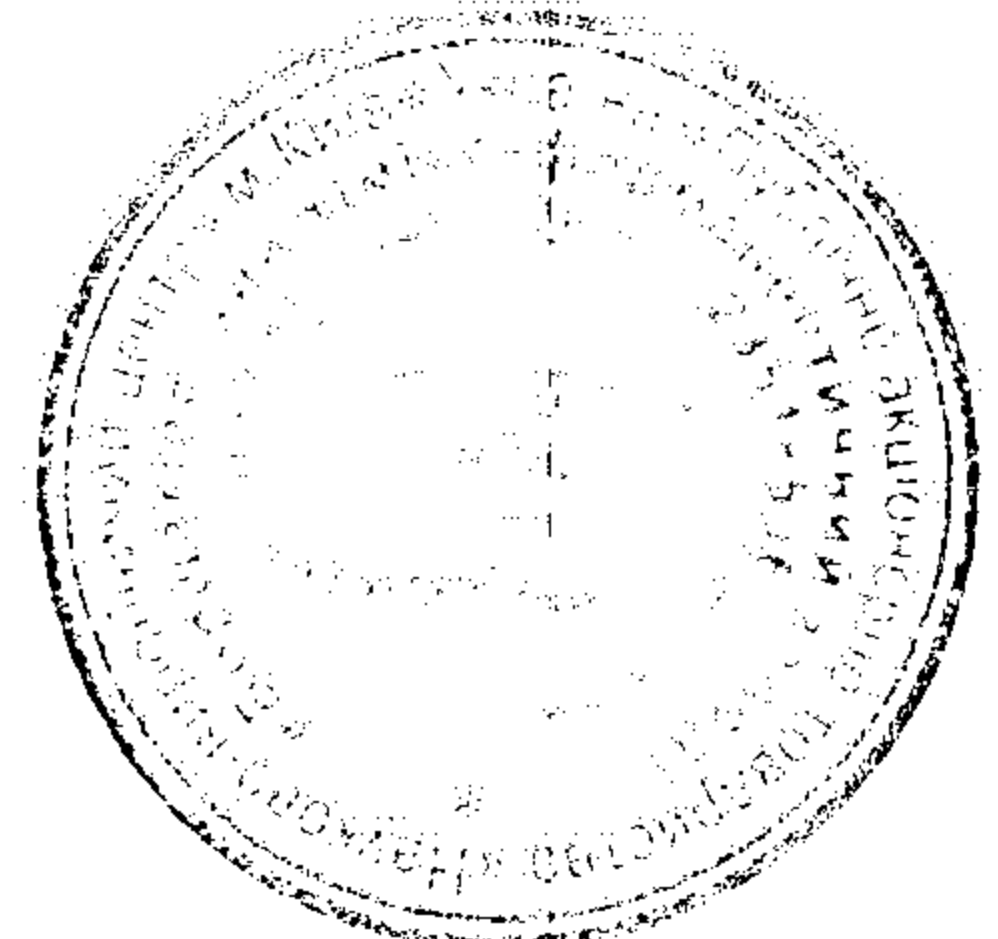
Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3884/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 04.12.2020

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-109-02  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-109-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (в течение срока годности)	
Опис (описание):	Прозора безбарвна або злегка зеленувата рідина (прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость)		Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - винпоцетин, спирт бензиловий, к-ти аскорбінова (винпоцетин, спирт бензиловый, к-та аскорбиновой) - вільна кислота (вільна кислота) - сорбіт (сорбит)	А. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту (метод ВЭЖХ согласно теста) В. Утворення осаду білого кольору з каптою хлоридом Р (образование осадка белого цвета с каптот хлоридом Р) С. Метод ТШХ: відповідно до тесту (метод ТСХ согласно теста)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY6 (окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона GY6)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 3,0 до 4,0		3,47
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - аповінкаміну (аповинкамина) - етилвінкіаміна (этилвинкамина) - суми домішок (суммы примесей)	Не більше (не более) 1,1 % Не більше (не более) 0,6 % Не більше (не более) 2,0 %		< 1,1 % < 0,6 % < 2,0 %
Об'єм, що витягається (объем, который вытравляется)	Не менше (не менее) 2,0 мл		Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше (менее) 87,5 МО (МЕ) на 1 мл препарату (препарата)		Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Мас витримувати випробування на стерильність (должен выдерживать испытания на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Механічні вклучення (механические включения) вільні частинки (свободные частицы)	Повинні бути менше ніж відсутні (должны быть меньше или отсутствовать)		Відповідає (соответствует)
Вільні частинки (свободные частицы) ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Не більше (не более) 6000 в контейнері (в контейнере) Не більше (не более) 600 в контейнері (в контейнере)		33 1
Кількісне визначення (количественное определение): - винпоцетину (винпоцетина) (C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) - спирту бензилового (спирта бензилового) (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O) - к-ти аскорбінової (к-та аскорбиновой) (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> ) - натрію метабісульфіту (натрия метабисульфита) (Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	В 1 мл препарату (препарата): Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) Від (от) 4,5 мг до 5,5 мг (5,0 мг ± 10 %) Від (от) 9,0 мг до 11,0 мг Не більше (не более) 0,55 мг Не більше (не более) 1,1 мг		4,99 мг 10,4 мг 0,41 мг 0,44 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 05.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-109-02  
Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-109-02

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко  "26" 06 2019 р.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (044) 406-03-10, 205-41-10, факс: (044) 401-40-36 (приемная);  
(044) 406-03-83, (044) 406-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Винпоцетин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл

1	Наименование продукции	<b>Винпоцетин</b>
2	Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл
3	Сила действия/активность	1 мл препарата содержит: винпоцетина 5 мг (в перерасчете на 100% сухое вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 2 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3884/01/01
7	Номер серии	<b>1330519</b>
	Размер серии	<b>2157 уп.</b>
8	Дата производства	13.05.2019
9	Дата окончания срока годности	до 05.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<b>Романюк Т.Н.</b> Уполномоченное лицо

**06.06.2019 г.**  
Дата подписания

