

ІНСТРУКЦІЯ ВІДНОСЯЩАСЯ ДО СЕРТИФІКАТІВ



ТОВ «Фарма Свіфт»  
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Ганзеля, будинок 8  
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
 E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@atino.swiss

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 9/2024**

**ВІНОКСИН МВ,**  
 таблетки пролонгованої дії по 30 мг  
 в блістерах №20, запаковані в пачку №60 (20x3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/11573/01/01  
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вінкаміну - 30 мг.

№ серії: 471223  
 Дата виробництва: 08.12.2023  
 Дата контролю: 10.01.2024

Кількість продукції в серії: 15328 од.уп.  
 Термін придатності: 12.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.02.2021 до РП № UA/11573/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що співпадає за розташуванням, розміром та інтенсивністю поглинання з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвилі $280 \pm 2$ нм та мінімум поглинання за $247 \pm 2$ нм.	Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг ( $160 \text{ мг} \pm 5 \%$ ).	159 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість $C_{12}H_{16}N_2O_4$ (вінкаміну), яка має перейти у розчин: - менше 30 % - за 30 хв. - від 30 % до 70 % - за 2 години, - не менше 80 % - за 8 годин, від зазначеної у розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Кожної домішки А, В, С або D – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	Відповідає
Кількісне визначення вінкаміну	Від 27,75 до 31,5 мг	29,96 мг/таб.



Рх. ац. №1061 Бір 12.03.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.02.2021 до РП № UA/11573/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис

«10» 01 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська  
П.І.Б.

  
Підпис

«10» 01 2024 р.

