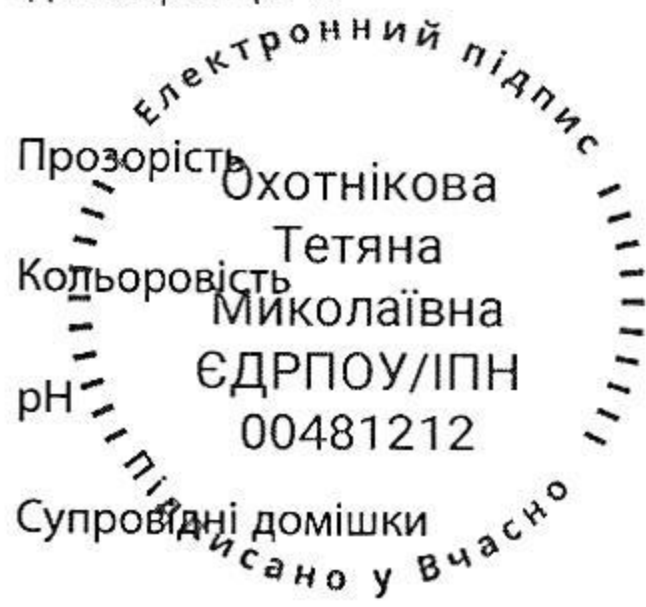


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022839

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ 1 мл препарату містить вінпоцетину 5 мг концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) у пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	AP30623
3. Розмір серії:	33,358 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2576/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2576/01/01 від 02.10.2019 №2004, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка зеленувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних в розділі "Кількісне визначення. Вінпоцетин", часи утримування піка вінпоцетину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", часи утримування піка бензилового спирту мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація Г	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт", часи утримування піка натрію метабісульфіту мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація Д	Спектральна область: від 230 нм до 350 нм. Максимуми поглинання: за довжин хвиль (269±2) нм і (314±2) нм (вінпоцетин)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5	Відповідає
8	pH	3,0 - 4,0	3,4
9	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,6 %	0,0 %



Вх амк 0986
22.09.23 ✓



10	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,3 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неспецифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,2 %
15	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
16	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
17	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
18	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
19	Бактеріальні ендотоксини	Менше 86 МО/мл	Відповідає
20	Кількісне визначення вінпоцетин	4,75 - 5,25 мг/мл	4,98 мг/мл
21	Кількісне визначення бензиловий спирт	9,0 - 11,0 мг/мл	9,9 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіт	Не більше 1,1 мг/мл	0,8 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 01.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.08.2023 13:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230801_Certificate_170000022839.pdf