



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004-А

тєл. (057) 7-147-790,

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/301

Найменування продукції:	<b>БАРВІТОН</b>	Номер серії:	<b>31002006</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5458 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3218/02/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 2237 від 30.11.2018)	Дата виробництва:	жовтень 2023
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>10 2026</b>
Сила дії / активність:	1 мл розчину містить вінпоцетину 5 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація Вінпоцетин	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (269±2) нм та (314±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	268,00 нм 314,50 нм
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, відносний час утримування піку спирту бензилового має співпадати з відносним часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 4.	За п.2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.  За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Витримує  Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY <sub>6</sub> .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Витримує
pH	Від 3,0 до 4,0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,3
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,6 %. Домішки В – не більше 0,5 %. Домішки С – не більше 0,3 %. Домішки D – не більше 0,5 %. Неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Суми домішок – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,02% 0,05% 0,10% 0,01% 0,04% 0,22%
Бензальдегід	Не більше 0,05 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0004%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Менше 48 МО/мл. Мають бути відсутні.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. ДФУ, 2.6.8.	Менше 48 МО/мл

В.К.О.М.А.Л.Д.  
big 23022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/301				
Найменування продукції: Лікарська форма:	БАРВІТОН розчин для ін'єкцій 5 мг/мл	Номер серії:	31002006	
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.		За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.13.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00500 г в 1 мл препарату
	Від 0,00475 г до 0,00525 г в 1 мл препарату.			
	Вітпоцетин	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 мл препарату.		За п.13.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.
Спирт бензиловий	Від 0,60 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату.		За п.13.3 МКЯ. Метод диференціальної імпульсної полярографії.	1,08 мг в 1 мл препарату
Упаковка	Відповідає МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)			
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 15.03.2021 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.			

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Підпис]</i>	Дата 22.12.2023
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i>	Дата 22.12.23



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31002006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/3218/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i>	Дата 22.12.2023
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького будинок 36.  
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий АОСМІНДЛЕБАСІЛЛС)

