

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 242

Вінпоцетин, концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паціці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: вінпоцетину - 5,0 мг

Реєст. посвідчення UA/1272/01/01 від 02.01.19

№ серії 010822

Загальна кількість в серії 21375 ампл

Дата виробництва 08.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 07.09.22

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Придатний до 08.27

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №241 от 02.04.14 РП №UA/1272/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №б/н від 01.12.14

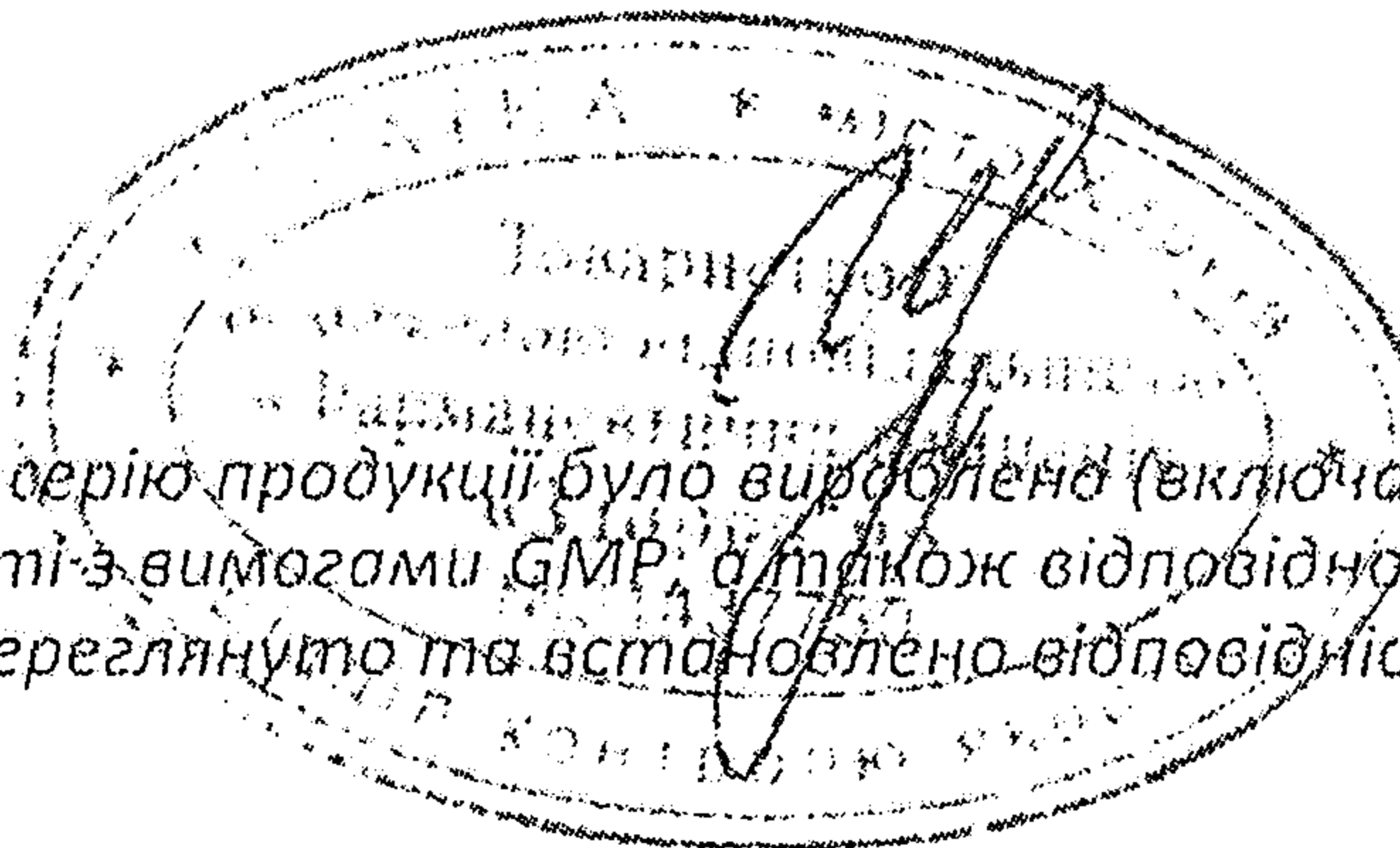
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або зі злегка зеленуватим відтінком прозора рідина	Зі злегка зеленуватим відтінком прозора рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння вінпоцетину, відповідна їй за розміром та забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння вінпоцетину, відповідна їй за розміром та забарвленням
		На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка спирту бензилового повинен співпадати з відносним часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння спирту бензилового і складати 0,95	На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка спирту бензилового співпадає з відносним часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння спирту бензилового і складас 0,95
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (269±2)нм і (314±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 268нм і 314нм
3	Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з еталоном GY6	Витримує порівняння з еталоном GY6
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 3,0 до 4,0	3,48
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 42 МО/мл	Менше 42 МО/мл
10	Бензальдегід	Не більше 0,05%	0,01%
11	Супровідні домішки	Не більше 0,6% домішки А; не більше 0,5% домішки В; не більше 0,5% домішки D; не більше 0,2% будь-якої окремої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,12% домішки А; 0,06% домішки В; 0% домішки D; 0% будь-якої окремої неідентифікованої домішки; 0,14% суми домішок
12	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Вінпоцетин: від 4,75мг до 5,25мг в 1мл препарату	5,09мг
		Спирт бензиловий: від 9,0мг до 11,0мг в 1мл препарату	9,74мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 04 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

Висновок № 180 від 16.04.2022 м.р.

