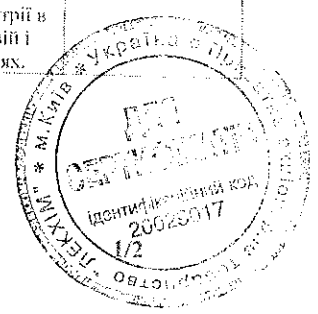


Група фармацевтичних компаній

Ф СОП-7-09-001 А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua
тел. (057) 7-147-790.
E-mail: info@lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/92

Найменування продукції:	ВІНПОЦЕТИН,	Помер серії:	33003001
Лікарська форма:	таблетки по 0,005 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10212 упаковок №30
Регістраційне посвідчення:	РПІ №UA/3218/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	09 2023
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2028
Сила дії/активність:	1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (0,005 г)		
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають.
Ідентифікація Вінпоцетин	УФ спектр поглинання виробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (269±2) нм, (314±2) нм. На хроматограмі виробовуваного розчину 2, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку вінпоцетину має співпадати з часом утримування піку вінпоцетину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	269,00 нм 313,50 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,250 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стійкість	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,24%
Тальк	Не більше 3 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	0,50 %
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 %; Домішок сумарно – не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,02 % 0,07 % 0,08 % 0,01 % 0,005 % 0,13 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають.



Вх.ам 0326

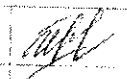
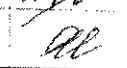
Віг 22.12.2023

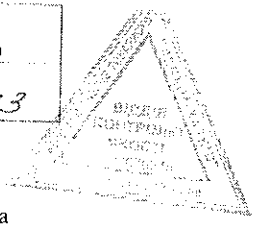
Спис

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/92

Найменування продукції: **ВІННОЦЕТИН,** Помер серії: **33003001**
 Лікарська форма: **таблетки по 0,005 г**


Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Вінноцетин</i>	<i>На момент випуску:</i> Від 0,00475 г до 0,00525 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,0045 г до 0,0055 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. 0,00500 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

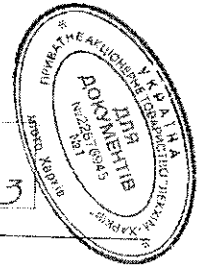
Виконавець: П.І.Б. Яшук І.В.  Дата 22.09.2023 р.
 Начальник ВКЯ: П.І.Б. Коротких О.О.  Дата 22.09.23



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33003001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/3218/01/01 та дозволяється до реалізації

Уновноважена особа: П.І.Б. Тімченко Н.Б.  Дата 25.09.2023



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, буд. 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № № 211QGI198 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

