



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КАВІНТОН ФОРТЕ

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4854/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 мг вінпоцетину

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в упаковці.

Номер серії: : T47451B

Розмір серії: 34 979 уп.

Дата виготовлення: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2029

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості і випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 09.09.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукту.

Дата випуску в реалізацію: 09.09.2024

Дата внесення виправлень: 20.11.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде  
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

**ВАТ «Гедеон Рихтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27, Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T47451B

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, плоскі, круглі таблетки з фаскою, діаметром близько 8,0 мм, з написом «10 mg» з одного боку і рискою з іншого.	відповідає
СТИРАННЯ:	Не більше 1%	0,2%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Від 20 Н до 100 Н	42 - 45 Н
СПРАВЖНІСТЬ:	Метод 1.: Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину і значення Rf має відповідати плямі вінпоцетину на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2.: Максимуми УФ спектрів випробуваного і стандартного розчинів повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (вимірюється тільки в тестах на стабільність)	Аповінкамінова кислота:	не більше 0,1%
	Оксим вінкамона:	не більше 0,1%
	Вінкамон:	не більше 0,1%
	Етиловий ефір вінкамінової кислоти:	не більше 0,1%
	Аповінкамін:	не більше 0,1%
	Дигідровінпоцетин:	не більше 0,1%
	Будь-яка інша домішка:	не більше 0,2%
Сума домішок:	не більше 0,5%	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	не більше $10^3$ в 1 г
	Загальна кількість грибів:	не більше $10^2$ в 1 г
	Escherichia coli:	немає в 1 г
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Вінпоцетин: 9,50 - 10,50 мг / табл. 95,0 - 105,0%	10,05 мг/табл. 100,5%
	РОЗПАДАННЯ: РОЗЧИНЕННЯ:	Не більше 15 хвилин Не менше 75% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 30 хв.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути у інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 1,5

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00121-Q1-00-01 Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 09.09.2024 року. Виправлення не впливають на якість продукту.  
Дата випуску в реалізацію: 09.09.2024  
Дата внесення виправлень: 20.11.2024

стор. 2 з 2

ВАН «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyűmői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PE27., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КАВИНТОН ФОРТЕ

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/4854/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 10 мг винпоцетина

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 15 таблеток в блистере; по 2 блистера в упаковке.

Номер серии: T47451B

Размер серии: 34 979 уп.

Дата производства: 07 2024

Дата истечения срока годности: 07 2029

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрен, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

**Комментарии:** Указанная выше серия выпущена на рынок.

**Заявление о сертификации:** Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 09.09.2024

Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 09.09.2024

Дата внесения исправлений: 20.11.2024

стр.1 из 2

Генеральный директор: Дестерьяк Янош

Подпись: [подпись]



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T47451B

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые, плоские, круглые таблетки с фаской, диаметром около 8,0 мм, с надписью «10 mg» на одной стороне и риской на другой.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1%	0,2%
ТВЁРДОСТЬ: (устойчивость к раздавливанию)	От 20 Н до 100 Н	42 – 45 Н
ПОДЛИННОСТЬ:	Метод 1.: Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора и значению $R_f$ должно соответствовать пятну винпроцетина на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2.: Максимумы УФ спектров испытуемого и стандартного растворов должны появляться при тождественных длинах волн.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (измеряется только в тестах на стабильность)	Аповинкаминная кислота: не более 0,1% Оксим винкамона: не более 0,1% Винкамон: не более 0,1% Этиловый эфир винкаминовой кислоты: не более 0,1% Аповинкамин: не более 0,1% Дигидровинпроцетин: не более 0,1% Любая другая примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 0,5%	измеряется только в тестах на стабильность
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более $10^3$ в 1 г Общее число грибов: не более $10^2$ в 1 г Escherichia coli: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Винпроцетин: 9,50 – 10,50 мг/табл. 95,0 – 105,0%	10,05 мг/табл. 100,5%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин.	98%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: метод прямого определения	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV = 1,5$

**Заключение:** Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00121-Q1-00-01  
Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 09.09.2024 Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 09.09.2024

Дата внесения исправлений: 20.11.2024

стр.2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1105 Budapest, Gyomai út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate\_complaint@richter.hu