



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №368

від "03" листопада 2023 року

Назва препарату:	ВІНПОЦЕТИН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/5622/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	021023	Кількість у серії:	30 000 уп. №10-3
Дата виробництва:	жовтень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	жовтень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023-GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і риекою.	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піку вінпоцетину на хроматограмі випробуваного розчину повинен збігатися з часом утримування піку вінпоцетину на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	Відповідає
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (270±2) і (314±2) нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,1 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 2,0 %	не більше 0,2 % не більше 2,0 %
7	Розчинення	Величина Q=70 %	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	4,55 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст вінпоцетину в одній таблетці повинен бути від 4,75 мг до 5,25 мг	5,042 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ВІНПОЦЕТИН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блистері, серії 021023 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5622/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

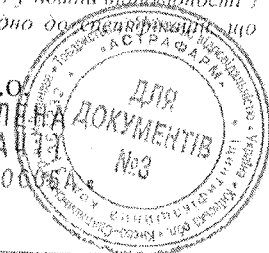
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

Панкова Г.О.
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх-ам №0499 від 4.10.2024 члр