



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011723

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ  
 1 мл препарату містить вінпоцетину 5 мг концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) у пачці. Маркування українською мовою

АР20924  
 19,873 ТУП  
 Україна  
 Україна  
 UA/2576/01/01  
 09.2024  
 09.2027  
 вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP  
 МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2576/01/01 від 02.10.2019 №2004, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка зеленувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних в розділі "Кількісне визначення. Вінпоцетин", часи утримування піка вінпоцетину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", часи утримування піка бензинового спирту мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт", часи утримування піка натрію метабісульфіту мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	Спектральна область: від 230 нм до 350 нм. Максимуми поглинання: за довжин хвиль (269±2) нм і (314±2) нм (вінпоцетин)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5	Відповідає
8	pH	3,0 - 4,0	3,3
9	Супровідні домішки А	Домішки А - не більше 0,6 %	0,0 %
10	Супровідні домішки В	Домішки В - не більше 0,5 %	0,1 %

Електронний підпис  
 Охотнікова Тетяна  
 Ідентифікаційна СДРПОУ/ІПН  
 Підписано у вчасно

Вчел 5 0968  
 ч. 102020 L



11	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,3 %	0,1 %
12	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неспецифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,3 %
15	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
16	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
17	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
18	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
19	Бактеріальні ендотоксини	Менше 86 МО/мл	Відповідає
20	Кількісне визначення вінпоцетину	4,75 - 5,25 мг/мл	5,04 мг/мл
21	Кількісне визначення бензилового спирту	9,0 - 11,0 мг/мл	10,0 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 1,1 мг/мл	0,9 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 16.10.2024****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.10.2024 14:44

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241016\_Certificate\_170000011723.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20241016\_Certificate\_170000011723.pdf  
Номер документу: 170000011723

Документ відправлено: 14:52 16.10.2024

#### Власник документу

#### Електронний підпис

14:52 16.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:52 16.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований