

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1664**
**Вінпоцетин, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: вінпоцетину - 5 мг

Реєст. посвідчення UA/1272/02/01 від 22.02.21

Загальна кількість в серії 6073 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №624 від 24.06.16 РП №UA/1272/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 10822

Дата виробництва 08.2022

Дата видання результату 27.09.22

Придатний до 08.26

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка сіруватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст."Таблетки"	Таблетки білого зі злегка сіруватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст."Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр розчину препарату в області від 230нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (269±2)нм і (314±2)нм, мінімум за довжини хвилі (242±2)нм і (290±2)нм Час утримування основного піка вінпоцетину на хроматограмі випробовуваного розчину повинен збігатися з часом утримування піка вінпоцетину на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю ±2%	УФ-спектр розчину препарату в області від 230нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 269нм і 314нм, мінімум за довжини хвилі 243нм і 291нм Час утримування основного піка вінпоцетину на хроматограмі випробовуваного розчину збігається з часом утримування піка вінпоцетину на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю ±2%
3	Середня маса	Від 237,5мг до 262,5мг	251,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,4
5	Тальк	Не більше 3,0%	2,1%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	94,86%
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,6%; домішки В - не більше 0,5%; домішки D - не більше 0,5%; домішки С - не більше 0,3%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%; сума домішок - не більше 1,0%	Домішки А - 0,19%; домішки В - 0%; домішки D - 0%; домішки С - 0%; будь-якої іншої домішки - 0%; сума домішок - 0,19%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 4,75мг до 5,25мг вінпоцетину	4,76мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

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

Дата підписання « 27 » 09 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

