

ТОВ «Фарма-Світло»
Україна, м. Київ, бульвар Ванзана Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QR@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 9/2024

ВІНОКСИН МВ,
таблетки пролонгованої дії по 30 мг
в блістерах №20, заповнені в пачку №60 (20х3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/11573/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

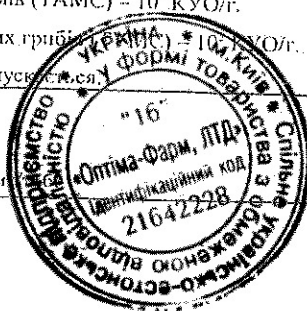
Склад на одну таблетку діючих речовин: вінкаміну - 30 мг.

№ серії: 471223
Дата виробництва: 08.12.2023
Дата контролю: 10.01.2024

Кількість продукції в серії: 15328 од.уп.
Термін придатності: 12.2026

Контроль відповідності до: МКЯ ЛЗ від 11.02.2021 до РІТ № UA/11573/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що співпадає за розташуванням, розміром та інтенсивністю поглинання з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвилі 280 ± 2 нм та мінімум поглинання за 247 ± 2 нм.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг ($160 \text{ мг} \pm 5\%$).	159 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість $C_{12}H_{15}N_2O_2$ (вінкаміну), яка має перейти у розчин: - не менше 30 % - за 30 хв. - від 30 % до 70 % - за 2 години, - не менше 80 % - за 8 годин, від зазначеної у розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Кожної домішки А, В, С або D - не більше 0,5 %; Будь-якої неспецифікованої домішки - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Паявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення вінкаміну	Від 27,75 до 31,5 мг	29,96 мг/таб.



Рх. ац. 1061 бір 12.03.24. 3

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.02.2021 до РП № UA/11573/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«10» 01 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

І.О. Горанська
П.І.Б.


Підпис

«10» 01 2024 р.



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 501/2024

ВІНОКСИН МВ,
таблетки пролонгованої дії по 30 мг
в блістерах №20, заповнені в пачку №60 (20х3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/11573/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вінкаміну – 30 мг.

№ серії: 910624

Дата виробництва: 20.06.2024

Дата контролю: 09.07.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.02.2021 до РП № UA/11573/01/01

Кількість продукції в серії: 11000 од.уп.

Термін придатності: 06.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що співпадає за розташуванням, розміром та інтенсивністю поглинання з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвилі 280 ± 2 нм та мінімум поглинання за 247 ± 2 нм.	Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг ($160 \text{ мг} \pm 5\%$).	161 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість $C_{21}H_{26}N_2O_3$ (вінкаміну), яка має перейти у розчин: – менше 30 % - за 30 хв, – від 30 % до 70 % - за 2 години, – не менше 80 % - за 8 годин, від зазначеної у розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Кожної домішки А, В, С або D – не більше 0,5 %; Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: вінкамін	Від 27,75 до 31,5 мг/таб.	29,34 мг/таб.

Вх.ан. №0858
03.08.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.02.2021 до РП № UA/11573/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«09» 07 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горянська
П.І.Б.

Підпис

«12» 07 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб