

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2961

Вінпоцетин, концентрат для розчину для інфузії 5 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: вінпоцетину - 5,0 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/1272/01/01 від 02.01.19**

 Загальна кількість в серії **20920 ампл**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №241 от 02.04.14 РП №UA/1272/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 № серії **10923**

 Дата виробництва **09.2023**

 Дата видачі результату **11.10.23**

 Придатний до **09/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або зі злегка зеленуватим відтінком прозора рідина	Безбарвна зі злегка зеленуватим відтінком прозора рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння вінпоцетину, відповідна їй за розміром та забарвленням На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка спирту бензилового повинен співпадати з відносним часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння спирту бензилового і складати 0,95 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (269±2)нм і (314±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння вінпоцетину, відповідна їй за розміром та забарвленням На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка спирту бензилового співпадає з відносним часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння спирту бензилового і складає 0,95 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 268нм і 314нм
3	Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з еталоном GY6	Витримує порівняння з еталоном GY6
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 3,0 до 4,0	3,39
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 42 МО/мл	Менше 42 МО/мл
10	Бензальдегід	Не більше 0,05%	0,03%
11	Супровідні домішки	Не більше 0,6% домішки А; не більше 0,5% домішки В; не більше 0,5% домішки D; не більше 0,2% будь-якої окремої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,03% домішки А; 0,13% домішки В; 0% домішки D; 0% будь-якої окремої неідентифкованої домішки; 0,16% суми домішок
12	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Вінпоцетин: від 4,75мг до 5,25мг в 1мл препарату Спирт бензиловий: від 9,0мг до 11,0мг в 1мл препарату	4,94мг 9,9мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю роботу виконано відповідно до вимог (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність ГМР.

 Дата підписання « 11 » 10 2023р.

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

 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25


Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 501

Вінпоцетин, концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: вінпоцетину - 5,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/1272/01/01 від 02.01.2019

Загальна кількість в серії 21375 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №241 от 02.04.14 РП №UA/1272/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 05.02.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або зі злегка зеленуватим відтінком прозора рідина	Зі злегка зеленуватим відтінком прозора рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (269±2)нм і (314±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння вінпоцетину, відповідна їй за розміром та забарвленням На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка спирту бензилового повинен співпадати з відносним часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння спирту бензилового і складати 0,95	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 268 нм і 314 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння вінпоцетину, відповідна їй за розміром та забарвленням На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування піка спирту бензилового співпадає з відносним часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння спирту бензилового і складає 0,95
3	Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з еталоном GY6	Витримує порівняння з еталоном GY6
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,04мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Розчин прозорий
7	pH	Від 3,0 до 4,0	3,36
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бензальдегід	Не більше 0,05%	0,0%
10	Супровідні домішки	Не більше 0,6% домішки А; не більше 0,5% домішки В; не більше 0,5% домішки D; не більше 0,2% будь-якої окремої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,0% домішки А; 0,0% домішки В; 0,0% домішки D; 0,0% будь-якої окремої неідентифікованої домішки; 0,0% суми домішок
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 42 МО/мл	Менше 42 МО/мл
12	Кількісне визначення	Вінпоцетин: від 4,75мг до 5,25мг в 1мл препарату Спирт бензиловий: від 9,0мг до 11,0мг в 1мл препарату	5,13мг 9,1мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

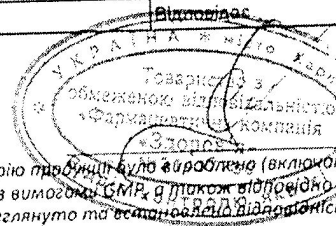
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, я також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 05 » 05 2025р.

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

Виробничу дільницю: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26



Рикова Г.І.

Вх-ак 10462 ВКЯ 14.02.2025