



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022839

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	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
2. Номер серії:	AP30623
3. Розмір серії:	33,358 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2576/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	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	3,4
9	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,6 %	0,0 %

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212



10	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,3 %	0,0 %
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 %	0,2 %
15	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
16	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
17	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
18	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
19	Бактеріальні ендотоксини	Менше 86 МО/мл	Відповідає
20	Кількісне визначення вінпоцетин	4,75 - 5,25 мг/мл	4,98 мг/мл
21	Кількісне визначення бензиловий спирт	9,0 - 11,0 мг/мл	9,9 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіт	Не більше 1,1 мг/мл	0,8 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 01.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.08.2023 13:57

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20230801_Certificate_170000022839.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230801_Certificate_170000022839.pdf

Документ відправлено: 14:00 01.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:00 01.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:00 01.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011723

- 1. Найменування продукції:** ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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
- 2. Номер серії:** AP20924
- 3. Розмір серії:** 19,873 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2576/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** 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 %

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 вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
17	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	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: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016267

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	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
2. Номер серії:	AP10125
3. Розмір серії:	21,615 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2576/01/01
7. Дата виробництва:	01.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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
10. Аналіз виконаний згідно:	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 GY ₅	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
9	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,6 %	0,2 %
10	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,1 %





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 %	0,5 %
15	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
16	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
17	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	Відповідає
18	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
19	Бактеріальні ендотоксини	Менше 86 МО/мл	Відповідає
20	Кількісне визначення. Вінпоцетин	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 мл препарату	5,02 мг/мл
21	Кількісне визначення. Бензиловий спирт	Не менше 9,0 мг і не більше 11,0 мг в 1 мл препарату	10,1 мг/мл
22	Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт	Не більше 1,1 мг в 1 мл препарату	0,9 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 26.02.2025**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.02.2025 16:09

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250226_Certificate_170000016267.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250226_Certificate_170000016267.pdf

Номер документу: 170000016267

Документ відправлено: 16:22 26.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

16:22 26.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:22 26.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C0000E2320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

