

**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 паці**

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 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 повинен співпадати з відносним часом утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння спирту бензилового і складати 0,95	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 повинен мати максимуми за довжин хвиль (269±2)нм і (314±2)нм	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 0,8% 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 неідентифікованої 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	4,94мг
		Спирт бензиловий: від 9,0мг до 11,0мг в 1мл препарату	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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та оцінено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 10 2023р.

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

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

