

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 %	0,2 %
15	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
16	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
17	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	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	10,0 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 24.06.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.06.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000007120

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b> 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
<b>2. Номер серії:</b>	AP10622
<b>3. Розмір серії:</b>	22,309 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2576/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 %





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011630

<b>1. Найменування продукції:</b> (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
<b>2. Номер серії:</b>	AP20922
<b>3. Розмір серії:</b>	21,956 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2576/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	09.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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	Домішки А - не більше 0,6 %	0,0 %



10	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
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 %	0,2 %
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.В	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	5,00 мг/мл
21	Кількісне визначення бензиловий спирт	9,0 - 11,0 мг/мл	9,8 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 07.10.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.10.2022 09:22

## Сертификат анализа № 2

**Наименование продукции:** ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА, концентрат для раствора для инфузий, 5 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** AP21120 **Размер серии:** 21793 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2576/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 02.11.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2576/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение". Винпоцетин", времена удерживания пика винпоцетина должны совпадать (винпоцетин) В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика бензилового спирта должны совпадать (бензиловый спирт) С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Натрия метабисульфит", времена удерживания пика натрия метабисульфита должны совпадать (натрия метабисульфит)	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона GY5	Соответствует
5	pH	3,0 - 4,0	3,3
6	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,6 % Примеси В - не более 0,5 % Примеси С - не более 0,3 % Примеси D - не более 0,5 % Любой неспецифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 % 0,1 % 0,1 % 0,0 % Соответствует 0,3 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 86 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение винпоцетина	4,75 - 5,25 мг/мл	4,98 мг/мл
	Количественное определение бензилового спирта	9,0 - 11,0 мг/мл	9,9 мг/мл
	Количественное определение натрия метабисульфита	Не более 1,1 мг/мл	0,9 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 11.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.11.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2576/01/01

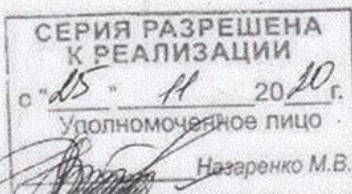
**Дата подписания:** 27/11/20

Начальник ОКК:

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
 "ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ БІЗНЕС ДАРНИЦА"  
 Ідентифікаційний код 00481214  
 02099, м. Київ, вул. Бодилівська, а. 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА  
1 мл препарата содержит винпоцетина 5 мг, концентрат для раствора для инфузий, 5 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: AP21120      Размер серии: 21793 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2576/01/01
6. Дата производства: ноябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022839

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b> 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
<b>2. Номер серії:</b>	AP30623
<b>3. Розмір серії:</b>	33,358 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2576/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 050/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 %





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 включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
17	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	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 (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