



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021314

<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 таблетка містить вінпоцетину 5 мг; таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	BW20523
<b>3. Розмір серії:</b>	98,365 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2576/02/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	05.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
<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 № 060/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2576/01/01 від 14.07.2017 №798, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину порівняння, одержаних у розділі "Ідентифікація А", часи утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (269±2) нм та (314±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,6 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,3 %	0,1 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,2 %





12	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q = 75 %	Відповідає
13	Кількісне визначення	Вінпоцетину 4,75 - 5,25 мг/табл	4,92 мг/табл.
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** \*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 26.05.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

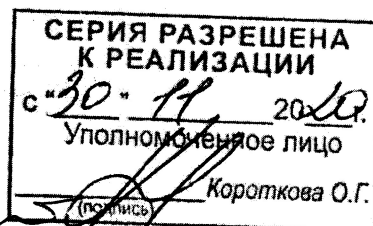
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.05.2023 10:44



## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит винпоцетина 5 мг, таблетки по 5 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: BW51120      Размер серии: 96015 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2576/02/01
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°C
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:



*В серию BW51120 Вп 22.01.2021 С*

## Сертификат анализа № 5

**Наименование продукции:** ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** BW51120 **Размер серии:** 96015 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2576/02/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 20.09.2017 (приказ №1116) к регистрационному удостоверению №UA/2576/02/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика винпоцетина должны совпадать В. УФ-спектр в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (269±2) нм и (314±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	Соответствует
5	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 неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Суммы примесей - не более 1,0 %	6 мин 0,0 % 0,1 % 0,1 % 0,0 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	0,3 %
7	Количественное определение винпоцетина	4,5 - 5,5 мг/таб	Соответствует 4,8 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

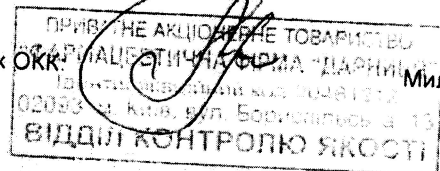
**Дата окончания срока годности** 11.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 20.09.2017 (приказ №1116) к регистрационному удостоверению №UA/2576/02/01

**Дата подписания:** 30/11/20

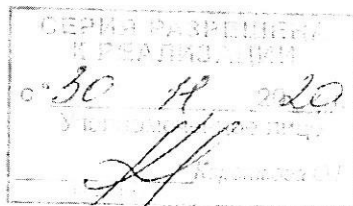
Начальник ОКК:



Милюченко В.А.

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит винпоцетина 5 мг, таблетки по 5 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: BW61120  
Размер серии: 96843 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2576/02/01
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°C
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:



Ву. ав. № 1433 б/п 05.02.2021

## Сертификат анализа № 6

Наименование продукции:

ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

BW61120

Размер серии: 96843 упак.

Номер регистрационного удостоверения:

UA/2576/02/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 20.09.2017 (приказ №1116) к регистрационному удостоверению №UA/2576/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика винпоцетина должны совпадать В. УФ-спектр в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (269±2) нм и (314±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	4 мин
5	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 неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Суммы примесей - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,0 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	0,3 %
7	Количественное определение винпоцетина	4,5 - 5,5 мг/таб	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	5,0 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2023

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

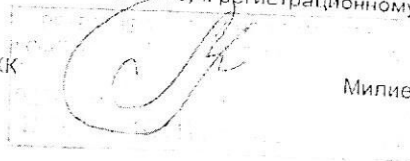
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 20.09.2017 (приказ №1116) к регистрационному удостоверению №UA/2576/02/01

Дата подписания

30/11/20

Начальник ОКК



Милиенко В.А.