

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4833
Валекард-Здоров'я, краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл (20 крапель) препарату містить: фенобарбіталу - 18,4 мг; етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти - 18,4 мг

Реєст. посвідчення UA/11114/01/01 від 26.05.20

Загальна кількість в серії 1764 уп

Держава призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №614 від 21.09.15 РП
 №UA/11114/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 61120

Дата фасування/пакування 11.2020

Дата видання результату 30.11.20

Дата виробництва 10.2020

Придатний до 10.23

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна рідина з ароматним запахом та гірким смаком. Допускається опалесценція	Безбарвна рідина з ароматним запахом та гірким смаком
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків фенобарбіталу та етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування двох основних піків олії м'яти перцевої та основного піка олії хмелю має збігатися із часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		Препарат має давати реакцію на барбітурати. Препарат має давати реакцію на складні ефіри	Препарат дає реакцію на барбітурати. Препарат дає реакцію на складні ефіри
3	Показник заломлення	Від 1,360 до 1,368	1,365
4	Відносна густина	Від 0,900 до 0,940	0,927
5	Доза і однорідність дозування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на $\pm 10\%$ від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на $\pm 15\%$ від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятись більше як на $\pm 15\%$ від номінального об'єму 10 доз	-5,4%+8,9%
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 50 мл	51,4 мл
7	pH	Від 4,0 до 6,5	4,8
8	Супровідні домішки	Альфа-бромізовалеріанової кислоти: не більше 0,5%; неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл
10	Кількісне визначення	Фенобарбітал: від 17,48 мг до 19,32 мг	17,94 мг
		Етанол: від 418,8 мг до 462,8 мг	449,1 мг
		Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти: від 17,48 мг до 19,32 мг	18,51 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

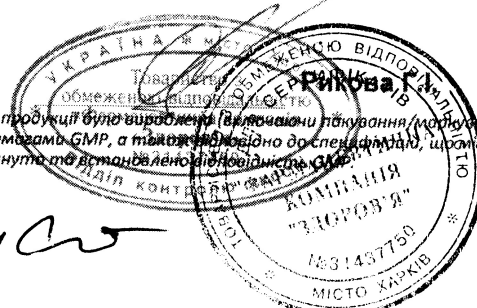
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випускати пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що додається у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 11 2020 р.

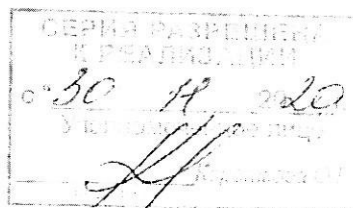



Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ
"ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська б.41
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22; НЛЗ; м.Харків, вул. Куликівська б.41;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



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 % 0,3 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
7	Количественное определение винпоцетина	4,5 - 5,5 мг/таб	5,0 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

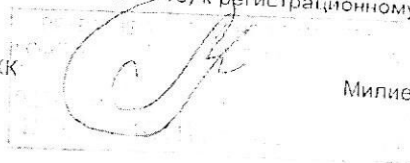
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

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



Милиенко В.А.