

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 30 " XI 2020 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 978/2020

<p>ВІНОКСИН МВ, таблетки пролонгованої дії по 30 мг в блістерах №20, заповнені в пачку №60 (20x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11573/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 21.06.2021</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: вінкаміну - 30 мг.

№ серії: 1371020

Кількість продукції в серії: 16611 од.уп.

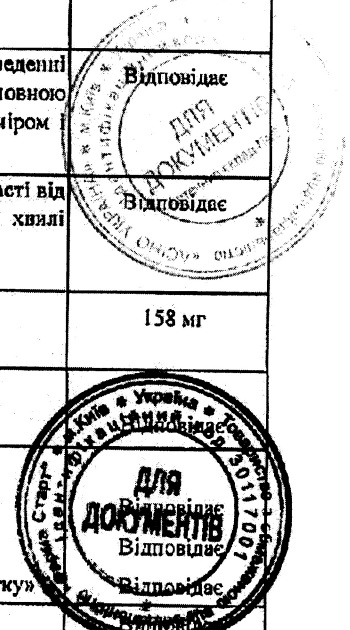
Дата виробництва: 20.10.2020

Термін придатності: 10.2023

Дата контролю: 24.11.2020

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/11573/01/01 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/11573/01/01 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Супровідні домішки», основна пляма має збігатися з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння (а) за розташуванням, розміром інтенсивністю поглинання.	Відповідає
	2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 280 ± 2 нм і мінімум поглинання при 247 ± 2 нм.	Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг ($160 \text{ мг} \pm 5\%$)	158 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	
Розчинення	Кількість $C_{21}H_{26}N_2O$, (вінкаміну), яка має перейти в розчин: – менше 30 % - за 30 хв, – від 30 % до 70 % - за 2 години, – не менше 80 % - за 8 годин, від зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає
Супровідні домішки	Епівінкаміну – не більше 2,0 %; Одиничної неідентифікованої домішки – не більше 1,0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^4 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: вінкаміну	Від 27,75 до 31,5 мг/таб.	28,58 мг/таб.




Вр ам № 1093 Вр 09.12.2020 СС

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 02.10.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/11573/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/11573/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис 11 2020 р.


Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

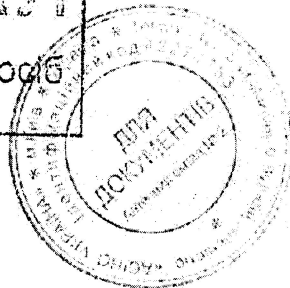


Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

« 27 » XI 2020 р. E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 979/2020

ВІНОКСИН МВ, таблетки пролонгованої дії по 30 мг в блістерах №20, заповані в пачку №60 (20x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11573/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 21.06.2021
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: вінкаміну - 30 мг.

№ серії: 881020
Дата виробництва: 20.10.2020
Дата контролю: 25.11.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/11573/01/01 та зм. до інструкції МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/11573/01/01 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 19136 од.уп.
Термін придатності: 10.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Супровідні домішки», основна пляма має збігатися з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння (а) за розташуванням, розміром і інтенсивністю поглинання. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 280 ± 2 нм і мінімум поглинання при $247 + 2$ нм.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг (160 мг \pm 5%)	158 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість $C_{21}H_{26}N_2O_3$ (вінкаміну), яка має перейти в розчин: – менше 30 % - за 30 хв, – від 30 % до 70 % - за 2 години, – не менше 80 % - за 8 годин, від зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Епівінкаміну – не більше 2,0 %; Одиничної неідентифікованої домішки – не більше 1,0 %	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^5 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: вінкамін	Від 27,75 до 31,5 мг/таб.	29,48 мг/таб.

Україна 2160 ВІД ПУЧОКІ СІ

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 02.10.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/11573/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/11573/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Коесенко
П.І.Б.


підпис

«25» 11 2020 р.


Висновок:

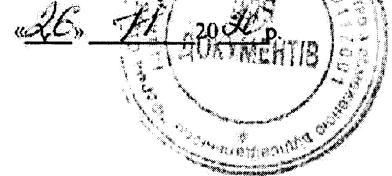
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

П.М. Міндак
П.І.Б.


підпис



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених

