



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №76

від "17" березня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ВІНПОЦЕТИН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/5622/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010325	Кількість у серії:	30 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	березень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2030 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піку вінпоцетину на хроматограмі випробуваного розчину повинен збігатися з часом утримування піку вінпоцетину на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	Відповідає
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 до 350 нм повинний мати максимум поглинання при довжинах хвиль (270±2) і (314±2) нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,2 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 2,0 %	не більше 0,2 % не більше 2,0 %
7	Розчинення	Величина Q=70 %	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Масе відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	4,26 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст вінпоцетину в одній таблетці повинен бути від 4,75 мг до 5,25 мг	5,055 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ВІНПОЦЕТИН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блістері, серії 010325 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5622/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

М.рина МОСКОВЧЕНКО

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в умовній постанові з GMP, затвердженні Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДПОВІДАЛЬНИЙ
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

СЕРТІА ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
У ПОВНОВАЖЕННІ ОСОБА



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №126

від "19" травня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ВІНПОЦЕТИН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блистері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/5622/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020525	Кількість у серії:	30 000 уп. №1043
Дата виробництва:	травень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	травень 2030 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піку вінпоцетину на хроматограмі випробуваного розчину повинен збігатися з часом утримування піку вінпоцетину на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (270±2) і (314±2) нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,9 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 % Сумя домішок – не більше 2,0 %	не більше 0,2 % не більше 2,0 %
7	Розчинення	Величина Q=70 %	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	4,19 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст вінпоцетину в одній таблетці повинен бути від 4,75 мг до 5,25 мг	5,015 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ВІНПОЦЕТИН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блистері, серії 020525 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5622/01/01 та Змін до МКЯ.

Заст. начальника ВКЯ

Марія ФУЧІЛЮ

Заявлю про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами регістраційного дозволу країни призначення.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Ох.ак. №0374
19.05.25