

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/420

Найменування продукції:	БАРВІТОН	Номер серії:	01002007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8618 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3218/02/01 (діє необмежено) Вкладка (Наказ №2237 від 30.11.2018)	Дата виробництва:	вересень 2020
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2023
Сила дії / активність:	1 мл розчину містить вінноцетину 5 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері по 2 блістери в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація Вінноцетин	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (269±2) нм та (314±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	268,0 нм 314,0 нм
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, відносний час утримування піку спирту бензилового має співпадати з відносним часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 4.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.  За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Витримує  Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон GY <sub>6</sub> .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Витримує
pH	Від 3,0 до 4,0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,3
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,6 %. Домішки В – не більше 0,5 %. Домішки С – не більше 0,3 %. Домішки D – не більше 0,5 %. Неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %. Суми домішок – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,02% 0,06% 0,11% 0,01% Відсутня 0,13%
Бензальдегід	Не більше 0,05 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0028%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини або Пірогени	Менше 48 МО/мл. Мають бути відсутні.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. ДФУ, 2.6.8.	48 МО/мл Відсутні



В. А. Ш. N 0131 Вер 27.04.2021

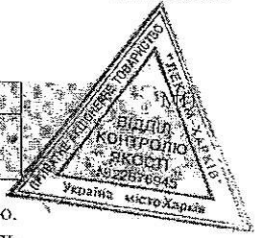
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/420			
Найменування продукції:	БАРВІТОН	Номер серії:	01002007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Механічні вclusions: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні вclusions: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	За п.13.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00504г в 1 мл препарату
	Протягом терміну придатності:		
Вініпоцетин	Від 0,00475 г до 0,00525 г в 1 мл препарату.	За п.13.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,010 г в 1 мл препарату
Спирт бензильовий	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 мл препарату.	За п.13.3 МКЯ. Метод диференціальної імпульсної полірографії.	1,09 мг в 1 мл препарату
Натрію метабісульфіт	Від 0,60 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,20 мг в 1 мл препарату.	

Упаковка	Відповідає МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.11.2018)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2019 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.
-----------	--

Виконавець:	П.Г.Б. Бурієва М.О.	Дата: 19.10.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.Г.Б. Коротких О.О.	Дата: 19.10.2020



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01002007, відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2237 від 30.11.2018) до Реєстраційного посвідчення № UA/3218/02/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.Г.Б. Тіміченко Н.В.	Дата: 19.10.2020
---------------------	-----------------------	------------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. Героїв Сталінського будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF9S від 09.07.2018 р. (виданий АС

