

28



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Витанівка, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

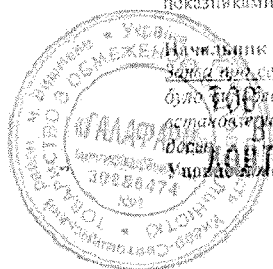
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №172

від "17" травня 2024 року

Назва препарату:	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ, капсули по 200 мг №60 (10х6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №01А/8369/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020424	Кількість у серії:	3 000 уп. №10х6
Дата виробництва:	квітень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - зеленого кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули".	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - зеленого кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація Рибавірин	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за положенням, розміром та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Рибавірин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті "Кількісне визначення", час утримування основного піку рибавірину має співпадати з часом утримування піку рибавірину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Барвник зелений	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен показувати максимуми поглинання за довжинами хвиль 414 ± 3 нм та 628 ± 3 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,5 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	$\pm 7,5 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас. відповідати вимогам ДФУ, 2,940	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2 %	не більше 0,2 %
		Сума домішок - не більше 0,5 %	не більше 0,5 %
9	Вода	Не більше 3,0 %	1,71 %
10	Аеросія	Не більше 3,0 %	2,56 %
11	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 100 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення	Вміст рибавірину повинен бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	198,3 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Зміни до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ, капсули по 200 мг №60 (10х6) у блістерах, серії 020424 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №01А/8369/01/01 та змінам до МКЯ.



Цей сертифікат є дійсним, якщо він закріплений на оригіналі продукції. Цей документ є дійсним, якщо він закріплений на оригіналі продукції.

Handwritten signature
КОПІЯ

Московченко М.К.
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УЛОВНОЗЕМБКС.ОС.055



Всe ce. n 0276 Вер 27.08.2024