


Сертифікат якості № 040000110769
Вазопро ®, капсули 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: МЕТОНАТУ (МЕЛЬДОНІЮ) У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	61023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.231 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11505/02/02
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11505/02/02, зміни від 23.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули № 00, корпус білого кольору, кришечка рожевого кольору. Вміст капсул - кристалічний порошок білого або майже білого кольору зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний	Відповідає
Ідентифікація		
метонат	Якісна реакція	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,517 г до 0,571 г (0,544 ± 5 %)	0,552
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	16 хв
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
Вода	Від 17,0 % до 21,0 %	19,8 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метонат	Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	504 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °C

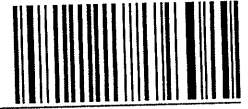
Коментарі: *На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Вх Ф. 1160
 Все 120821



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



30.10.2023

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019