



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №112

від "26" березня 2024 року

Назва препарату:	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ, капсули по 200 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8369/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010324	Кількість у серії:	1 900 уп. №10x3
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 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	300,7 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	± 7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %	не більше 0,2 % не більше 0,5 %
9	Вода	Не більше 3,0 %	1,58 %
10	Аеросил	Не більше 3,0 %	2,16 %
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.	202,7 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ, капсули по 200 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 010324 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8369/01/01 та Змін до МКЯ.

В.о. заст. начальника ВКЯ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
Відділ контролю якості
Уповноважена особа

КОПІЯ

Палієнко Т.В.
Ця серія дозволена до реалізації
Уповноважена особа



вх. ак. № 0136
26.04.24