

44

Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №202

від "24" червня 2024 року

Назва препарату:	ГПНГО БІЛОБА-АСТРАФАРМ, капсули по 80 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідано до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/6359/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії	010524	Кількість у серії:	7 500 уп. №10x3
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	травень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок жовто-коричневого кольору із специфічним запахом.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки кверцетину з часом утримування, який відповідає часу утримування піку кверцетину на хроматограмі стандартного розчину кверцетину; піки з відносним часом утримування, яке розраховано відносно піку кверцетину, рівним близько 1,4 та 1,5 (відповідно кемпферол та ізорамнетин).	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 225 мг до 275 мг	250,7 мг
4	Однорідність маси вмісту капсули	± 10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення	Вміст флавонолікозидів в одній капсулі повинен бути не менше 16,4 мг Вміст суми терпен лактонів повинен бути не менше 4,0 мг	21,4 мг 5,1 мг
8	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Висновки: ГПНГО БІЛОБА-АСТРАФАРМ, капсули по 80 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 010524 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/6359/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Завдяки сертифікації: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова Г.О.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



ТОВ "АСТРАФАРМ" ЗІДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. ан. 50129 26.08.24