



ФАРМАК

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

**Сертифікат якості № 040000118697****Вазопро®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2блістери у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕЛЬДОНІЮ (МЕТОНАТУ) 100 МГ

Номер серії: 21024
Кількість продукції: 169.890 Тис.амп.
Дата виробництва: 10.2024
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/11505/01/01, зміни від 23.02.2022 р.

Країна отримувач: Україна
№ Реєстр. посвідчення: UA/11505/01/01
Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
метонат	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Якісна реакція	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
pH	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
Супровідні домішки	Від 7,0 до 8,5	7,5
Об'єм, що витягається	Не більше 0,5 %	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Не менше 5,0 мл	Відповідає
	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	75
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО в 1 мл препарату	Відповідає
Кількісне визначення		
метонат	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату	103,8 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Коментарі:**Заява про сертифікацію:**

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 дільниці 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.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118697

Стор. 1 з 2

Box all n 1865 Bip 22.11.2024



ФАРМАК



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

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

Андрусик-Щукіна М.М.



15.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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