

Сертифікат якості № 040000110762

Вазопро ®, капсули 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

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

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 51023 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 3.210 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 %) | 0,544 |
| 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 % | 17,4 % |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 0 (Менше 10) |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г | 0 (Менше 10) |
| Escherichia coli | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення | | |
| метонат | Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули | 500 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 | |
| Коментарі: | | |

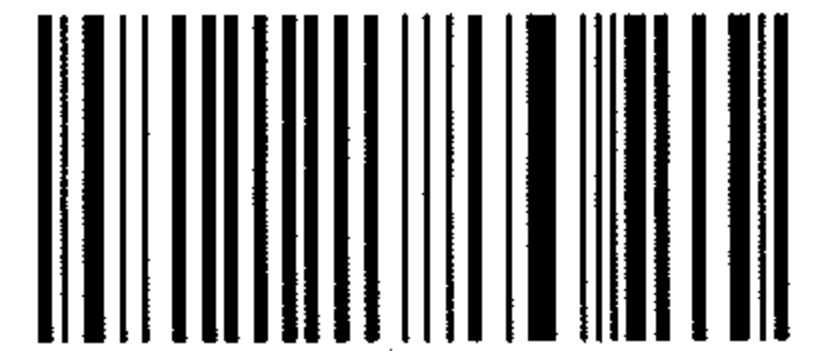


Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000110762



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.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



02.11.2023

Виробнича дільниця:

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

*Б.Х.опод.0648**Від 01.04.2023*