



**Сертифікат якості № 040000108623**

**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:	30623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.228 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11505/02/02
Дата виробництва:	06.2023	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
<b>Ідентифікація</b>		
метонат	Якісна реакція	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,517 г до 0,571 г (0,544 ± 5 %)	0,537
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	11 хв
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
Вода	Від 17,0 % до 21,0 %	18,7 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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	
<b>Кількісне визначення</b>		
метонат	Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	502 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



**Термін придатності:** 4 роки До 06.2027

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

**Коментарі:**

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

**Заява про сертифікацію:**

*Вказано в бланку от 09.09.23р.*

Сертифікат підписано електронним підписом ID: 040000108623



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.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



30.06.2023

**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

