



Сертифікат якості № 040000118697

Вазопро®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 26 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕЛЬДОНІУ (МЕТОНАТУ) 100 МГ

Номер серії:	21024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	169.890 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11505/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11505/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
метонат	Якісна реакція	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,5	7,5
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	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 заморозувати.

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



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



15.11.2024

Виробнича діляниця:

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

