



ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №95

від "15" квітня 2020 року

Назва препарату:	РИБАВІРИН – АСТРАФАРМ, капсули по 200 мг №60 (10x6) у блистерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8369/01/01
Номер серії:	010420	Кількість у серії:	5000 уп. №10x6
Дата виробництва:	квітень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - зеленого кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули".	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - зеленого кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація Рибавірин	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за положенням, розміром та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Рибавірин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті "Кількісне визначення", час утримування основного піку рибавірину має співпадати з часом утримування піку рибавірину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Барвник зелений	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен показувати максимуми поглинання за довжинами хвиль 414 ± 3 нм та 628 ± 3 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	303,7 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	$\pm 7,5 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,940	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q = 75 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає; Відповідає.
9	Вода	Не більше 3,0 %	1,81 %
10	Аеросил	Не більше 3,0 %	1,55 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 50 КУО/г; 2. 5 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення	Вміст рибавірину повинен бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	205,1 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: РИБАВІРИН – АСТРАФАРМ, капсули по 200 мг №60 (10x6) у блистерах, серії 010420 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8369/01/01

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

№3

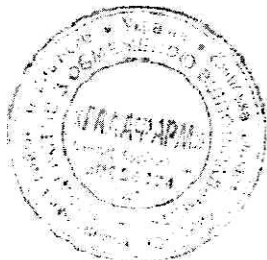
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та/або продано під контролем її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відсутності фальсифікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

КОПІЯ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

0023 05 27.04.20



ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ №97

від "17" квітня 2020 року

РИБАВІРИН – АСТРАФАРМ, капсули по 200 мг №60 (10х6) у блістерах		АПД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП №UA/8369/01/01
Номер серії	030420	Кількість у серії	3000 шт. №10х6
Дата виробництва	квітень 2020 р.	Номер ліцензії	Серія АВ № 501325
Термін придатності	квітень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP
№ п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - зеленого кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули".	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус - білого кольору, кришечка - зеленого кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація Рибавірин	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за положенням, розміром та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Рибавірин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті "Кількісне визначення", час утримування основного піку рибавірину має співпадати з часом утримування піку рибавірину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Барвник зелений	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен показувати максимуми поглинання за довжинами хвиль 414 ± 3 нм та 628 ± 3 нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	312,1 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	± 7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q - 75 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремій домішці - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Вода	Не більше 3,0 %	1,82 %
10	Аеросил	Не більше 3,0 %	1,26 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 350 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст рибавірину повинен бути від 190 мг до 210 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	198,1 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВІСНОВКИ: РИБАВІРИН – АСТРАФАРМ, капсули по 200 мг №60 (10х6) у блістерах, серії 030420 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8369/01/01.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, обов'язковим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Панкова І.О.

ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ПАНКОВА І.О.**КОПІЯ**

Рп-мт №0980 Б/у 19.04.2021