

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №56

від "17" лютого 2021 року

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати	
<p>Назва препарату: ВАЗАВІТАЛ[®], капсули №30 (10x3) у блістері</p> <p>АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:</p> <p>МКЯ до РП №UA/6628/01/01, Зміни до МКЯ</p>				
<p>Номер серії: 061220</p> <p>Кількість у серії: 20 034 уп. №10x3</p>				
<p>Дата виробництва: грудень 2020 р.</p> <p>Номер ліцензії: Серія АВ № 501325</p>				
<p>Термін придатності: грудень 2022 р.</p> <p>Сертифікат відповідності GMP №001/2019/GMP</p>				
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус капсули білого кольору, кришечка - зеленого кольору. Вміст капсули порошок світло-коричневого кольору з присмним запахом. Допускаються включення темного та світлого кольорів.	Відповідає	
2	Ідентифікація	Отримання флуоресценції органічного шару, яке зникає при підкислюванні розчину.	Відповідає	
	- тіаміну хлорид	Отримання флуоресценції водного шару, яке зникає при підкислюванні розчину або підлученні розчину.	Відповідає	
	- рибофлавін	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Позитивна	
	- піридоксину гідрохлорид	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Позитивна	
	- аскорбінова кислота	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Позитивна	
	- тіаміну хлорид, рибофлавін, піридоксину гідрохлорид, нікотинова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки тіаміну хлориду, рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду та нікотинової кислоти, час утримування яких повинен співпадати з часом утримування піків тіаміну хлориду, рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду та нікотинової кислоти на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає	
	- об'єднані бжолоніе (амінокислоти)	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Позитивна	
	- тінокто білоба (Гінколіди, біолобеліди)	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями рожево-фіолетового кольору, відповідні плямам на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	
- флавоноїди	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями відповідні плямам на хроматограмах розчину РСЗ рутину, хлорогенової кислоти, гіперозиду, кверцетину. Допускається наявність додаткових плям	Відповідає		
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	296,4 мг	
4	Однорідність маси вмісту капсули	$\pm 7,5\%$	Відповідає	
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає	
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі;	1. менше 10 КУО/г;	
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі.	2. менше 10 КУО/г;	
7	Кількісне визначення	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	3. Відповідає.	
		- сума флавоноїдів	Не менше 20 мг	34,2 мг
		- аскорбінова кислота	Від 28,5 мг до 31,5 мг	30,6 мг
		- тіаміну хлорид	Від 0,95 до 1,5 мг	1,05 мг
		- рибофлавін	Від 0,95 до 1,5 мг	0,95 мг
		- піридоксину гідрохлорид	Від 0,95 до 1,5 мг	1,3 мг
- нікотинова кислота	Від 16,1 до 25,5 мг	17,6 мг		
8	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає	
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає	

ВИСНОВКИ: ВАЗАВІТАЛ[®], капсули №30 (10x3) у блістері, серії 061220 за період з 17 лютого 2021 року відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6628/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на спеціалізованій об'єкції у повній відповідності з вимогами GMP, установленними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що є доступною за адресою: www.astrafarm.com

Уповноважена особа

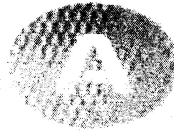
Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ПАНКОВА Г.О.

В.А.М. 21/02/2021





ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел./факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №57

від "22" лютого 2021 року

Назва препарату:	ВАЗАВІТАЛ® капсули №30 (10x3) у блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6628/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	071220	Кількість у серії:	20 034 уп. №10x3
Дата виробництва:	грудень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP
№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус капсули білого кольору, кришечка - зеленого кольору. Вміст капсули порошок світло-коричневого кольору з приємним запахом. Допускаються включення темного та світлого кольорів.	Відповідає
2	Ідентифікація	Отримання флуоресценції органічного шару, яке зникає при підкислюванні розчину.	Відповідає
	- тіаміну хлорид	Отримання флуоресценції водного шару, яке зникає при підкислюванні розчину або підлужненні розчину.	Відповідає
	- рибофлавін	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Позитивна
	- піридоксину гідрохлорид	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Позитивна
	- аскорбінова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки тіаміну хлориду, рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду та нікотинової кислоти, час утримування яких повинен співпадати з часом утримування піків тіаміну хлориду, рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду та нікотинової кислоти на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
	- тіаміну хлорид, рибофлавін, піридоксину гідрохлорид, нікотинової кислота	Кольорова реакція повинна бути позитивною	Позитивна
	- обніжжя бджолине (амінокислоти)	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями рожево-фіолетового кольору, відповідні плямам на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- гінкго білоба (Гінколіди, білоболіди)	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, відповідні плямам на хроматограмі розчину порівняння за кольором та розміром.	Відповідає	
- флавоноїди	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями відповідні плямам на хроматограмах розчину РСЗ рутину, хлорогенової кислоти, гіперозиду, кверцетину. Допускається наявність додаткових плям	Відповідає	
3	Середня маса вмісту капсули	Від 277,5 мг до 322,5 мг	299,2 мг
4	Однорідність маси вмісту капсули	$\pm 7,5\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі;	1. менше 10 КУО/г;
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі, Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення		
	- сума флавоноїдів	Не менше 20 мг	34,4 мг
	- аскорбінова кислота	Від 28,5 мг до 31,5 мг	29,8 мг
	- тіаміну хлорид	Від 0,95 до 1,5 мг	0,96 мг
	- рибофлавін	Від 0,95 до 1,5 мг	1,0 мг
	- піридоксину гідрохлорид	Від 0,95 до 1,5 мг	1,3 мг
- нікотинової кислоти	Від 16,1 до 25,5 мг	17,8 мг	
8	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ВАСАВІТАЛ® капсули №30 (10x3) у блістері, серії 071220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6628/01/01 та Змін до МКЯ.

ТОВ "АСТРАФАРМ"

Начальник ВКЯ

Заява про реєстрацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, була вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності та повній відповідності вимогам регуляторним органам, а також відповідно до специфікації, що додається до цього документа.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕННЯ

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

У ПОВНОВАЖЕННІ

ПАНКОВА



ВКС САУ №1086 від 06.04.21