
**Сертифікат якості № 04000099936**
**Вазопро®<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕЛЬДОНІУ (МЕТОНАТУ) 100 МГ

Номер серії:	10422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	172.940 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11505/01/01
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11505/01/01, зміни від 25.08.2020 р.		

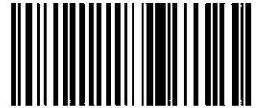
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
метонат	Якісна реакція	Відповідає
	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,5	7,7
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
<b>Механічні включення</b>		
Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
<b>Невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	74
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	6
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО в 1 мл препарату	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
метонат	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату	103,3 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 04.2024

**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.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



19.04.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; LP/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



ФАРМАК



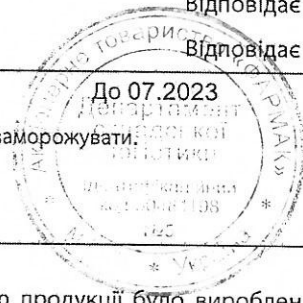
Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

**Сертифікат якості № 040000094015****Вазопро®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕЛЬДОНІЮ (МЕТОНАТУ) 100 МГ

Номер серії:	30721	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	171.800 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11505/01/01
Дата виробництва:	07.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11505/01/01, зміни від 25.08.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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	7,6
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
<b>Механічні вclusions</b>		
Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
<b>Невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО в 1 мл препарату	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
метонат	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату	100,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
<b>Коментарі:</b>		

**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

*М. М. № 0466 ВУ 09.08.2023*



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цього року)

досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



05.08.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





**Сертифікат якості № 040000100814**

**Вазопро®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕЛЬДОНІЮ (МЕТОНАТУ) 100 МГ

Номер серії: 40522 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 69.500 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/11505/01/01  
 Дата виробництва: 05.2022 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
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	111
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО в 1 мл препарату	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
метонат	Від 95,0 мг до 105,0 мг	102,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 05.2024
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморозувати.	
<b>Коментарі:</b>		



**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.

6x2110724  
221122



**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВГ

Андрусик М.М.

02.06.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015  
Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/EAEU/ВУ/0045-2021 від 28.02.2021; UPR №330-10/21-03/13 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

