



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №423 від "11" грудня 2023 року

Назва препарату:	ДОНОВІТ-ВС <sup>®</sup> , таблетки 10 мкг, №90 (30×3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/18680/01/01
Номер серії	011123	Кількість у серії:	1000 уп. №30×3
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2025р.	Сертифікат соответствия GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки сірувато-білого або жовтувато-білого кольору. Допускаються вкраплення темного кольору.	Двоопуклі таблетки жовтувато-білого кольору.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, яка отримана в тесті "Кількісне визначення", повинен виявлятися пік, час утримування якого відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 78,62 мг до 91,38 мг	85,7 мг
4	Однорідність маси таблеток	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г; відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	1. менше 100 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення	Вміст ацетилбензоїлаконіну повинен бути не менше 10 мкг та не більше 18 мкг, в перерахунку на середню масу таблетки	10,6 мкг
8	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** ДОНОВІТ-ВС<sup>®</sup>, таблетки 10 мкг, №90 (30×3) у блистерах, серії 011123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18680/01/01.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в рестраційному досьє.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Панкова Г.О.  
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

**КОПІЯ**