

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

## Сертифікат серії № 4

|                                                          |                                                   |                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | Азапін, таблетки по 25 мг                         | Номер серії CC40924                 |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/4763/01/02 діє безстроково                   | Розмір серії 21120 уп.              |
| Сила дії/активність                                      | Клозапін – 25 мг                                  | Дата виробництва 09.24              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02 |                                                   |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                              |                            |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|
| №                      | Показники якості                                                                  | Допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Методи контролю                                              | Результати                 |
| 1                      | Опис                                                                              | Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | За п. 1                                                      | Відповідає                 |
| 2                      | Ідентифікація клозапін                                                            | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм.<br>На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. | За п. 2.А,<br>*ДФУ, 2.2.25<br><br>За п. 2.В,<br>*ДФУ, 2.2.27 | Витримує<br><br>Витримує   |
| 3                      | Розпадання                                                                        | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За п. 3, *ДФУ, 2.9.1                                         | 4                          |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць                                                    | Має відповідати вимогам *ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | За п. 4, *ДФУ, 2.9.40                                        | Відповідає                 |
| 5                      | Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок                                  | Не більше 0,5 %;<br>Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За п. 5, *ДФУ, 2.2.27                                        | Відповідає<br>Відповідає   |
| 6                      | Розчинення                                                                        | Не менше 75 % (Q) за 45 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25                                 | Відповідає                 |
| 7                      | Мікробіологічна чистота                                                           | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                                                                                              | За п. 7,<br>*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13                      | <50<br><br><50<br>Відсутні |
| 8                      | Кількісне визначення клозапін (C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>4</sub> ) | На момент випуску<br>Від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки<br>Протягом терміну придатності<br>Від 23,13 мг до 26,88 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                                         | За п. 8, *ДФУ, 2.2.25                                        | 25,13                      |
| 9                      | Упаковка                                                                          | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За МКЯ ЛЗ                                                    | Відповідає                 |
| 10                     | Маркування                                                                        | Згідно затверджені до тексту маркування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                              | Відповідає                 |
| 11                     | Умови зберігання                                                                  | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                              |                            |
| 12                     | Термін придатності                                                                | 4 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                              | До 09.28                   |

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемелько О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шаргун І.В.