

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: 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 видана Державною службою

України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 4 мг	Номер серії КС20424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/02 діє безстроково	Розмір серії 14224 уп.
Сила дії/ активність	Тизанідину - 4 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанідину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	хлориди		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 209 мг до 231 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	219
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2%	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2,1
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,5 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанідину (C ₉ H ₈ ClN ₅ S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,0
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	4 роки		До 04 28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Савчук Т.П., Ковбасюк В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 8

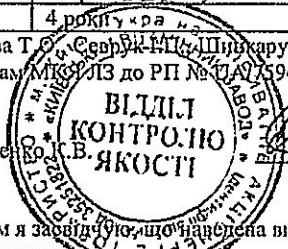
Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 4 мг	Номер серії KC81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/02 діс безстроково	Розмір серії 14094 уп
Сила дії/активність	Тизанидину - 4 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанидину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b)	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримчує
3	Середня маса таблетки	Від 209 мг до 231 мг	За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримчує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	219
5	Однорідність дозованих однінць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримчує
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2%	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %, Не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2.1
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
10	Кількісне визначення тизанидину (C ₉ H ₈ ClN ₂ S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	3,9
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
14	Термін придатності	4 роки у кращих умовах		До 10.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сердюк М.П., Шибарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02

Начальник ВКЯ

Бурм



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

[Handwritten signature] 04.11.24

Ротам 0433 big 28.11.2024

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: 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 № 9

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 4 мг	Номер серії КС91024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/02 діс безстроково	Розмір серії 14207 уп.
Сила дії/ активність	Тизанідину - 4 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанідину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 209 мг до 231 мг	За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримус
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	221
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримус
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2%	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
10	Кількісне визначення тизанідину (C ₉ H ₈ ClN ₂ S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	3,9
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
14	Термін придатності	4 роки		До 10 28

Аналіз виконали: Козирезова Т.О., Сєврук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02

Начальник ВКЯ

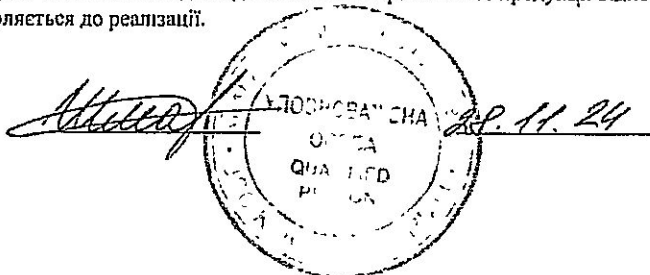
Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ам. 50861
20.12.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: 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

Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 4 мг	Номер серії KC131024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/02 діє безстроково	Розмір серії 14314 уп.
Сила дії/активність	Тизанідину - 4 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанідину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	хлориди		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 209 мг до 231 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	222
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2%	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	1,9
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,5 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанідину (C ₉ H ₈ ClN ₂ S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,0
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	4 роки		До 10 28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сердюк Т.М., Ковбасюк В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

