

ЛТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна: 04073, м. Київ, вул. Комітасівська, 38
Приміщення: майданчик 0444/461-03-08
Комп'ютерний відділ: (044) 461-03-31
Телефон контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дитячого.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Комітасівська, 38
Ліцензія серія ЛД № 193093 видана Держздравом України
Україні з записом: від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію виробництва № 216 видана
Держздравом України з записом: від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва міжнародним
стандартам фармакологічної виробничості (GMP) за 001/2022-17517 від 03.01.2022 р., термін дії до
03.01.2024 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, товарна форма		Повітряні, таблетки по 500 мг	Номер серії: Г1110923	
Номер державного реєстрації		№ UA/12436/01/01 ліс безструктурно	Регіон серії: 23101	
Сила дії активності		Номінальний вміст - 500 мг	Дата виробництва: 08.23	
Розмір та тип упаковки		По 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	Назва країни виробництва: Україна	
Виробництво виготовлено за МКЯ ЛЗ по РП № UA/12436/01/01				
Сертифікат за МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двома рівнями поверхнями з рискою, від найвищої білячої до найнижчої білячої частини.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання вироблюваного розчину повинен мати максимум на довжині хвилі (249±2) нм. На хроматограмі вироблюваного розчину, одержаного у виробництві в Сторонній лабораторії, час утримування основних піків повинен бути: 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиланліно-2-пропіламіном менше, відносна площа утримування основних піків повинна бути: 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиланліно-2-пропіламіном на хроматограмі розчину виробництва (С).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.26	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозових одиниць згідно з вимогами Європейської фармакопеї (ЄФП) 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиланліно-2-пропіламіном	Має: втримувати вимоги Має: втримувати вимоги	За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає Відповідає
4	Сторонній домішок	Гіпохлорит не більше 0,2 %; 4-ацетамідобензойної кислоти не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; Сума домішок не більше 0,5 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту (якщо не менше 75% (Q) від номінального вмісту солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиланліно-2-пропіламіном за 30 хв)	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Розчинення	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	12
7	Виробничий вміст	Критерій прийнятності: Запасний число дозових мікроорганізмів (ТМЄ) - 10 ³ КУО/г; Запасний число дозових мікроорганізмів (ТМЄ) - 10 ³ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.3, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутня
8	Кількісна висловлення вмісту виробництва у певній частині	Від 975,0 мг до 1025,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	991,7
	у певній частині	Від 114,0 мг до 126,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		118,3
	солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиланліно-2-пропіламіном	Від 361,0 мг до 399,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		373,6
9	Упаковка	Відповідає за МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Зберігання	Згідно затвердженому текстові інструкції		Відповідає
11	Умови зберігання	В умовах захищеної упаковки при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки	За п. 12	20

Аналіз виконали: Карпенко О.В., Заруба Т.М., Пучков К.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ по РП № UA/12436/01/01

Накази: ВКМ Бурченко К.В.



Заяви про сертифікацію. Цей сертифікат, що надається, є інформацією з довірливою та технічною. Ця серія продукції була вироблена за технологією (виробництва) та контролю якості, які зазначені в інструкції виробництва відповідності вимог GMP, відомостям місцевих регуляторних органів, а також у відповідності до стандартів якості, які встановлені у виробничій мережі. Протоколи виробництва, управління і контролю були вироблені і встановлені відповідно до GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ по РП № UA/12436/01/01 та надається до реалізації.

Уповноважена особа: Швабур І.В.

