

13

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул Копицька 38
Прямий телефон факс (044) 461-03-08
Комерційний телефон (011) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дитина
Адреса Україна, 01073, м Київ, вул Копицька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Соритмік, таблетки по 80 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4543/01/02 діє безстроково	Номер серії HV101124
Сила дії, активність	Соталолу гідрохлорид - 80 мг	Розмір серії 8028 уп.
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	Дата виробництва 11.24
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02		Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними кінцями і рискою, білого або майже білого кольору	За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація соталолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка соталолу має співпадати з часом утримування піка соталолу на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	2
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка інша домішка сумьовувальних інших домішок	не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,1% не більше 0,5%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 10 < 10 Відсутні
8	Кількісне визначення соталолу гідрохлорид (C ₁₇ H ₁₉ ClN ₂ O ₂ S)	Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 8, *ДФУ, 2.2.25	77,9
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 11.28

Аналіз виконати Козарезова Т.О., Шеменько О.М., Іванова Т.Г.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. ам. 22.11.24
Вх. 01. 25.11.24

10

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна 04073 м Київ вул Копиласька, 38

Приймати 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 Копиласька, 38

Ліцензія серія АВ № 598093

Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Соритмік, таблетки по 80 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4543/01/02 діє безстроково	Номер серії HV91124
Сила дії/активність	Соталолу гідрохлорид - 80 мг	Розмір серії 7776 уп
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Дата виробництва 11.24
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02		Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними кінцями і рискою, білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація соталолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка соталолу має співпадати з часом утримування піка соталолу на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	3
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,1% не більше 0,5%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Кригерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення соталолу гідрохлорид (C ₁₂ H ₁₇ ClN ₂ O ₃ S)	Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	79,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		До 11.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шемєнко О.М., Манава Т.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. ак. № 0837
27.12.24