

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 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. Котляревська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Мотоприд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії YC10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17445/01/01 діє до 29.05.2024	Розмір серії 7560 уп.
Сила дії/активність	Ітоприду гідрохлорид – 50 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ітоприду гідрохлорид	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробовуванні „Супровідні домішки”, час утримування піка ітоприду гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ітоприду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б). Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2% не більше 1,0%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: ітоприду гідрохлорид	На момент випуску Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Не менше 46,25 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	52,0
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	3 роки		До 01.27

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.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 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/17445/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх. акт № 1296 ВІВ 14.02.24

АТ „КІЇВСЬКИЙ 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Мотоприд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії YC40424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17445/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15253 уп.
Сила дії/ активність	Ітоприду гідрохлорид – 50 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ітоприду гідрохлорид	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробовуванні „Супровідні домішки”, час утримування піка ітоприду гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ітоприду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробовуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2% не більше 1,0%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: ітоприду гідрохлорид	На момент випуску Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Не менше 46,25 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	50,5
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	3 роки		До 04 27

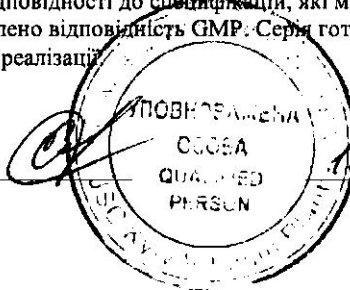
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук Т.П., Пустовіт К.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.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 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/17445/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



47

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



Ф-04-027/в 12
Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Мотоприд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії UC10125
Номер реєстраційної о посвідчення	№ UA/17445/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15273 уп.
Сила дії/активність	Ітоприду гідрохлорид – 50 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ітоприду гідрохлорид	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробовуванні „Супровідні домішки“, час утримування піка ітоприду гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ітоприду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б). Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2% не більше 1,0%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення ітоприду гідрохлорид	На момент випуску Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Не менше 46,25 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	49,3
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх.ан. № 2094
30.01.25