

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Камерний 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Діуремід, таблетки по 250 мг	Номер серії DN10120
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9150/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14822 уп.
Сила дії активності	Ацетазоламід – 250 мг	Дата виробництва 01.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/9150/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ацетазоламід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі „Кількісне визначення“, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В	Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 285 мг до 315 мг	За п. 3	308
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 1 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	2
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
8	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, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення ацетазоламиду ($C_4H_7N_5O_4S_2$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	261,8
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 01 23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скумиди М.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9150/01/01

Начальник ВКЯ

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 доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9150/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. акт № 0463 от 05-02-2020 Служба