

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	Сибутін, таблетки по 5 мг	Номер серії HR20224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6115/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16576 уп.
Сила дії/активність	Оксибутиніну гідрохлориду - 5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01		

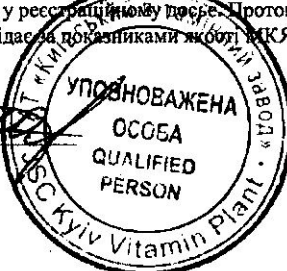
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксибутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксибутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 метод прямого визначення	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки оксибутиніну домішка А фенілциклогексилгірчолова кислота будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
7	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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення оксибутиніну гідрохлориду ($C_{22}H_{27}ClNO_3$)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	5,13
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 02 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Саврук І.П., Пустовіт В.В., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

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 контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановлених істотним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки та зв'язів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 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 № 13

Назва продукції, лікарська форма	Сибутін, таблетки по 5 мг	Номер серії HR130724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6115/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16672 уп.
Сила дії/ активність	Оксибутиніну гідрохлориду - 5 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксибутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксибутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 метод прямого визначення	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Супровідні домішки оксибутиніну домішка А фенілциклогексилгліколева кислота будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
7	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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення оксибутиніну гідрохлориду ($C_{22}H_{32}ClNO_3$)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	4,98
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 07.27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Сєврук І.П., Сірош Є.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

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. Протягом виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



05.08.2024

19

ІГ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул Копилівська, 38
Принимателі тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Ф-41-351 а/17

Сертифікат серії № 20

Назва продукції, лікарська форма	Сибутін, таблетки по 5 мг	Номер серії HR200924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6115/01/01 діє безотроково	Розмір серії 17528 уп.
Сила дії/активність	Оксибутиніну гідрохлориду - 5 мг	Дата виробництва 09 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01		

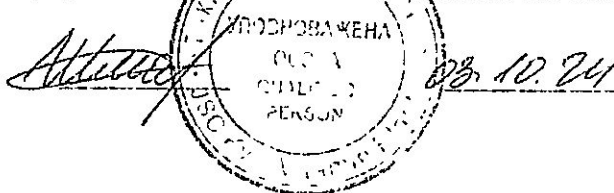
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки пілоскоциліндричної форми зі скошеними кінцями і рискою, білого або майже білого кольору	За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксибутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксибутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п 2 А, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТПХ) За п 2 В, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	Витримують Витримують
3	Оцінює чистоту дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам	За п 3, *ДФУ, 2 9 40 метод прямого визначення	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п 4, *ДФУ, 2 9 1	3
5	Супровідні домішки оксибутиніну домішка А фенілпиклотексепіл, піколевая кислота, буль-яка піколевая домішка, сума буль-яких піколевих домішок	Не більше 1,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п 5, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п 6, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 29 (метод РХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число перобних 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 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення оксибутиніну гідрохлориду ($C_{17}H_{21}ClNO_2$)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 8, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	5,05
9	Відповідність	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверджені тесту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 09 27

Адреса виконавця: Козак Олександр Олександрович, Лагодіна Ірина, Погоржевська Олена
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко І.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 період 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 передані та встановлено в відповідності GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 1442
16.01.25

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 відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 21

Назва продукції, лікарська форма	Сибутін, таблетки по 5 мг	Номер серії HR210924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6115/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16870 уп
Сила дії/активність	Оксобутинину гідрохлориду - 5 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип наковання	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01		

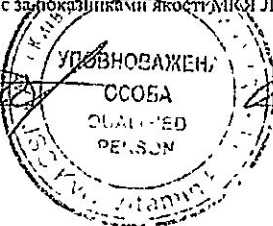
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п.1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	За п. 2 А, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТШХ)	Витримус	
		На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксипутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксипутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2 29 (метод РХ)	Витримус	
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам	За п. 3, *ДФУ, 2.9 40 метод прямого визначення	Відповідає	
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2 9 1	3	
5	Супровідні домішки оксипутиніну домішка А фенілпикногенілглюколева кислота будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9 3, 2 2.29 (метод РХ)	Відповідає	
7	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. 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	<100 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення оксипутиніну гідрохлориду (C ₂₂ H ₂₇ ClNO ₂)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	4,91
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			
12	Термін придатності	3 роки		До 09 27	

Аналіз виконали Козюк О.Ф., Шешенко О.М., Насолінок Л.Ю., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

Начальник ВКЯ Бурчак К.В.

Заява про сертифікацію. Цим заявляю, що наведені 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 регіональним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізи були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. 50412
28.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Коничаська, 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. Коничаська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 24

Назва продукції, лікарська форма	Сибутін, таблетки по 5 мг	Номер серії HR241124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6115/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16791 уп.
Сила дії/активність	Оксибутиніну гідрохлориду - 5 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТІХХ)	Витримус
		На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксибутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксибутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а)	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 метод прямого визначення	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Супровідні домішки оксибутиніну домішка А фенілшлюговасиліколева кислота будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
		не більше 0,5 %		Відповідає
		не більше 0,2 %		Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
7	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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення оксибутиніну гідрохлориду ($C_{21}H_{27}ClNO_3$)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) 5,02
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		
12	Термін придатності	3 роки		До 11.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Севрук Т.П., Лягодінок І.Ю., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) 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/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



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 № 23

Назва продукції, лікарська форма	Сибутін, таблетки по 5 мг	Номер серії HR231124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6115/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16690 уп.
Сила дії/активність	Оксибутиніну гідрохлориду - 5 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01		

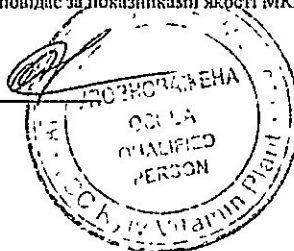
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скосеними кінцями і рискою, білого або майже білого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксибутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксибутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 метод прямого визначення	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Супровідні домішки оксибутиніну домішка А фенілциклопексилгліколева кислота будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2 2 29 (метод РХ)	Відповідає
7	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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення оксибутиніну гідрохлориду ($C_{22}H_{21}ClNO_3$)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2 29 (метод РХ)	5,00
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		
12	Термін придатності	3 роки		До 11 27

Аналіз виконали Ососкова М.В., Сварук Т.П., Лагодішова І.Ю., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

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 доєс. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вхана 0685
210525