

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 № 20

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії ХА200924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 101900 уп.
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 09.24
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/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
3	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5% Протягом терміну придатності Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає 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 кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	77.2
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 °С.		
12	Термін придатності	2 роки		До 09 26

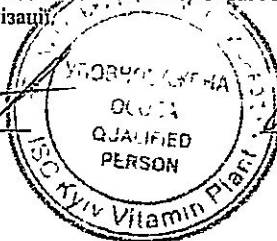
Аналіз виконали: Ососкова М.В., Лобінова Г.А., Шенкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. № 0901
20.12.24

80

АГ „КНІВСЬКИЙ ВІТ ІМІНІШІЙ ЗАВОД“
Україна (4072) м. Київ, вул. Кончацька 38
Телефон (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-31



Виробнича дільниця
Адреса: Україна 04073 м. Київ, вул. Кончацька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 21

Сертифікат серії № 21		
Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XA211124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 диск безстроково	Розмір серії 104752 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 11.24
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/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d)		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Отриманість дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E буль-якості інші домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%		
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 кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	76,3
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	2 роки			До 11.26

Аналіз виконали Іванова Т.Г., Шеменко О.М., Лагоднік І.Ю.

Аналіз виконали: Іванова Т.Г., Шеменко О.М., Лагоділок І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Підписав ВКЯ: Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та істинною. 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/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

30.12.24

Вх ам № 1075
31.01.25

ЛТ „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 № 24

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії ХА241124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 101844 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 11.24
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/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Однорідність дозованих одніць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Протягом терміну придатності Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
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
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	2 роки		До 11.26

Аналіз виконали: Козарезова Л.О., Себрук Т.П., Дагодішок І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

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 специфікації, які містяться у реєстраційному дос'язі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТ АМІНІНІЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул Копитівська, 38
Принимальня тел факс (044) 161-03-08
Комерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича діяльність
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копитівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 25

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії ХА251124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 101880 уп
Сила дії/активності	Кислота ацетилсаліцилова – 75 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/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п 1
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Однорідність дозованих одниниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки F будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Протягом терміну придатності Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
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 1г		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки		До 11.26

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Сіврук Г.П., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Бурмейко 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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарун І.В.

06.01.25

Вхсн 1625
26.02.25