

Ксантинолу нікотинат

таблетки по 150 мг; № 10 в блістері, по 6 блістерів в пачці

1 таблетка містить: ксантинолу нікотинату у перерахуванні на 100% речовину - 150 мг

Серія 0098353
Кіл-ть в серії 16,369 тис. уп
Дата виробництва 14.06.2024
Дата видачі 15.07.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4963/02/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхню, рискою і фаскою	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Теофілін та супровідні домішки, %	Теофілін - не більше 0,3%	0	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка (крім нікотинату) - не більше 0,10%	0,05	Відповідає
		Сума всіх неідентифікованих домішок (крім нікотинату) - не більше 0,3%	0,05	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ксантинолу нікотинату (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ксантинолу нікотинату в одній таблетці повинно бути від 142,5 мг до 157,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	154,7	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Вх. ан. 51249
13.09.24



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 169591
Ксантинолу нікотинат

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.05.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 ° С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4963/02/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна до МКЯ ЛЗ розділу "Маркування".

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 169677

Ксантинолу нікотинат

Серія	0098353
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 150 мг; № 10 в блістері, по 6 блістерів в пачці 1 таблетка містить: ксантинолу нікотинату у перерахуванні на 100% речовину - 150 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4963/02/01, діє безстроково
Розмір серії	16,369 тис. уп
Дата виробництва	14.06.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	05.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 ° С.
Виробнича діляниця	Діляниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до ресстраційного посвідчення №UA/4963/02/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна до МКЯ ЛІЗ розділ "Маркування". (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

15.07.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

