

39

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Імуноплюс, таблетки по 100 мг	Номер серії DX10824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5398/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16303 уп.
Сила дії/ активність	Ехінацеї пурпурової віджатиї сік сухий - 100 мг	Дата виробництва 08.24
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/5398/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею від блідого жовто-коричневого до коричневого кольору з вкрапленнями	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація фруктоза фруктоза флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка фруктози має відповідати часу утримування піка фруктози на хроматограмі розчину порівняння (a). Якісна реакція. Якісна реакція.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.2 За п. 2.3	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 652 мг до 720 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки" N	686
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на $\pm 10\%$.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	5 <10 <10 Відсутні Відсутні
7	Кількісне визначення фруктоза	Не менше 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	5,2
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 08.26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Севрук І.Н., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5398/01/01

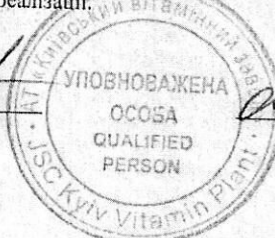
Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



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/5398/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ан. 50824
11.09.24