

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

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Артихол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії СТ51224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5383/01/02 діє безстроково	Розмір серії 18648 уп.
Сила дії/ активність	Артишоку сухий екстракт – 400 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-коричневого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація рутин лютеолін-7-глюкозид хлорогенова кислота кофейна кислота поліфенольні сполуки заліза оксиди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за забарвленням. Якісна реакція. Якісна реакція	За п. 2.А *ДФУ, 2.2.27 (метод ТІХХ) За п. 2. В За п. 2. С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	504
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	22
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	<10 <10 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення поліфенольних сполук (у перерахуванні на хлорогенову кислоту)	Не менше 9,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	11,8
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	3 роки		До 12 27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Шеменко О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02

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/5383/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. 50356
30.12.24

ІТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м. Київ вул. Конніласька, 38
Приміщення: 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. Конніласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

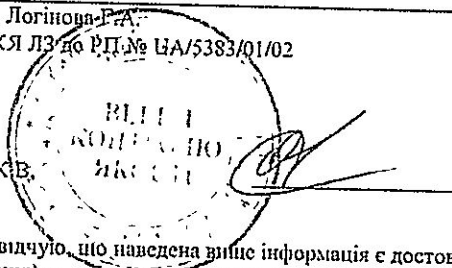
Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Артіхол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії СТ61224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5383/01/02 діє безстроково	Розмір серії 18579 уп.
Сила дії/активність	Артишоку сушений екстракт – 400 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип наковання	По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-коричневого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація рутин лютеолін-7-глюкозид хлорогенова кислота кофеїна кислота поліфенольні сполуки заліза оксиди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за забарвленням. Якісна реакція Якісна реакція	За п. 2 А *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2 В За п. 2 С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 475 мг до 525 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	501
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	22
5	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. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	<10 <10 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення поліфенольних сполук (у перерахуванні на хлорогенову кислоту)	Не менше 9,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	11,8
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали Юрдашова В.В., Логінова Р.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02

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 чисельним 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/5383/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

 24.12.24

Вх ак № 1306
30.01.25