

ЛТ "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



Ф-01-351/8 02 17
Виробництво 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
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 № 12

Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 250 мг	Номер серії	ЕК120524
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/01 діє безстроково	Розмір серії	5017 уп.
Сила дії/активність	Кальцієвої солі гопантенової кислоти – 250 мг	Дата виробництва	05 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація гопантенова кислота кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2 С, *ДФУ, 2.3.1	Вигримус Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 294 мг до 326 мг	За п. 3, *ДФУ, ст «Таблетки», N	309
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	13
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D-(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	0,7
8	γ-аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,0
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п.9,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантенової кислоти	Від 237 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.5.11	251
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 05 27

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Сєвруж І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01

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, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Рт.ан. 20461 від 25.11.2024

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

Ф-04-027/в 12

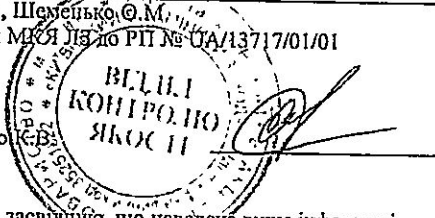
Сертифікат серії № 17

Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 250 мг	Номер серії ЕК171224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5220 уп.
Сила дії/активність	Кальцієвої солі гопантенової кислоти – 250 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація гопантенова кислота кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2.С.*ДФУ, 2.3.1.	Витримус Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 294 мг до 326 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	308
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	10
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D-(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	0,6
8	γ-аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантенової кислоти	Від 237 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.5.11	257
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
14	Термін придатності	3 роки		До 12 27

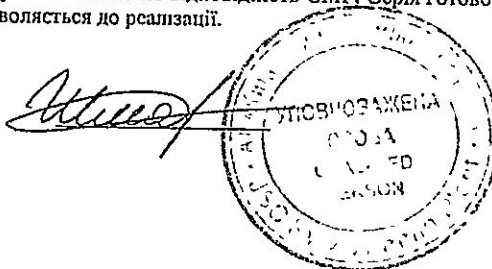
Аналіз виконали: Котова А.О., Шемелько О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко



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/13717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. № 1080
12.02.25

31

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



Ф-04-027/в 12
Виробнича дільниця
Адреса. Україна, 04073, м Київ, вул. Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

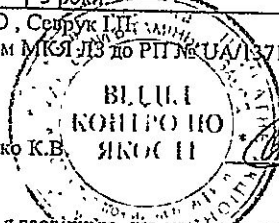
Сертифікат серії № 18

Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 250 мг	Номер серії ЕК181224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5174 уп.
Сила дії/ активність	Кальцієвої солі гопантенової кислоти – 250 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація гопантенова кислота кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2.С,*ДФУ, 2.3.1.	Витримус Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 294 мг до 326 мг	За п. 3,*ДФУ, ст. «Таблетки», N	308
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4,*ДФУ, 2.9 40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5,*ДФУ, 2.9.1	10
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6,*ДФУ, 2.9 3, 2.5 11	Відповідає
7	D-(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7,*ДФУ, 2.2.25	0,6
8	γ- аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8,*ДФУ, 2.2.25	1,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2 6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантенової кислоти	Від 237 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10,*ДФУ, 2.5.11	250
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
14	Термін придатності	3 роки		До 12 27

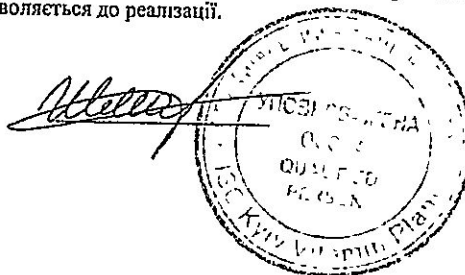
Аналіз виконали: Котова А.О., Серрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01

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/13717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



30.12.24

Вх. ам. № 1095
12.01.25