

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна 04073 м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приматич 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, 01073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Ліцензія серія АВ № 398093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 2

|                                                          |                                                             |                                     |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | Артіхол, таблетки,<br>вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг | Номер серії CU21224                 |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/5383/01/01 діє безстроково                             | Розмір серії 46931 уп.              |
| Сила дії/активність                                      | Артишоку сухий екстракт – 200 мг                            | Дата виробництва 12.24              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці            | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/01 |                                                             |                                     |

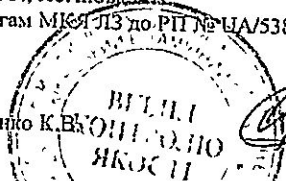
| Специфікація до МКЯ ЛЗ |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                        |                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| №                      | 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.<br><br>Якісна реакція.<br>Якісна реакція                                                                                                                                                                                             | За п. 2. А<br>*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)<br><br>За п. 2. В<br>За п. 2. С | Витримус<br><br>Витримус<br>Витримус      |
| 3                      | Середня маса таблеток                                                                                               | Від 0,238 г до 0,263 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N                                       | 0,253                                     |
| 4                      | Розпадання                                                                                                          | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | За п. 4, *ДФУ, 2.9.1                                                   | 12                                        |
| 5                      | Мікробіологічна чистота                                                                                             | Критерій прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>4</sup> КУО в 1 г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Толерантних до жовчої грамнегативних бактерій – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.<br>Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г. | За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31                                   | <10<br><10<br><10<br>Відсутні<br>Відсутні |
| 6                      | Кількісне визначення поліфенольних сполук (у перерахуванні на хлорогенову кислоту)                                  | Не менше 4,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За п. 6, *ДФУ, 2.2.25                                                  | 4,65                                      |
| 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                     | Терми придатності                                                                                                   | 3 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                        | До 12.27                                  |

Аналіз виконали Котова А.О., Логінова Г.А.

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/01

Начальник ВКЯ

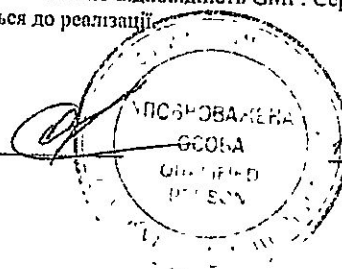
Бурменко К.В.



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 органами, 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/5383/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уновновлена особа

Бурменко К.В.



Вх. ак. № 1408  
19.12.24