

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька 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 № 5

Назва продукції, лікарська форма	Метіонін, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг	Номер серії FN50624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6674/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6069 уп
Сила дії/ активність	DL - метіонін – 250 мг	Дата виробництва 06.24
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/6674/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація Метіонін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаного при випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням. Спектр поглинання розчину в області від 480 нм до 580 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (509±3) нм.	За п. 2 А За п. 2 В, *ДФУ, 2 2 27	Витримув. Витримув.
	Понсо 4R		За п. 2 С, *ДФУ, 2.2.25	Витримув.
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2 9.40, 2 2.25	Витримув.
4	Речовини, виявлювані нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,2 %)	За п. 4, *ДФУ, 2 2 27	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2 9.3, 2 2 25	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2 6.13	15 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення метіоніну (C ₃ H ₇ NO ₂ S)	Від 238 мг до 263 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2 2 25	242
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	4 роки		До 06.28

Аналіз виконали: Сірош С.Г., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6674/01/01

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 специфікації, зазначеної 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/6674/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



21.08.2024

33

ЛТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Приймачня 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 № 6

Назва продукції, лікарська форма	Метіонін, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг	Номер серії FN60624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6674/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6217 уп.
Сила дії/активність	DL - метіонін – 250 мг	Дата виробництва 06 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6674/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація Метіонін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаного при випробуванні «Речовини, виявлювані нітгидрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням. Спектр поглинання розчину в області від 480 нм до 580 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (509±3) нм.	За п. 2.A За п. 2.B, *ДФУ, 2.2 27	Витримув Витримув
	Понсо 4R		За п. 2.C, *ДФУ, 2.2 25	Витримув
3	Опорядність дозованих одиночок	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2 9 40, 2.2.25	Витримув
4	Речовини, виявлювані нітгидрином	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,2 %)	За п. 4, *ДФУ, 2.2 27	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1 4, 2.6.12, 2.6.13	50 10 Відсутні
7	Кількісне визначення метіоніну (C ₁₁ H ₁₅ NO ₂ S)	Від 238 мг до 263 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	241
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній-упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
11	Термін придатності	4 роки		До 06 28

Аналіз виконали: Мовчан А.А., Сєврук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6674/01/01

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, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6674/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0393
30.12.24