

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Релаксин, капсули тверді	Номер серії НК71124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5286/01/01 діє безетроково	Розмір серії 39654 уп
Сила дії/активність	Валеріани 0,8% сухого водно-спиртового екстракту - 125 мг (не менше 0,8 % суми сесквітерпенових кислот), М'яти перцевої екстракту сухого - 25 мг (не менше 0,75 % розмаринової кислоти), Меліси лікарської екстракту сухого - 25 мг (не менше 5,0 % розмаринової кислоти).	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою зеленого кольору. Вміст капсули - порошок або сироватка маса від буровато - коричневого до сіро - коричневого кольору з вкрапленнями	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація сесквітерпенових кислот	А Хроматограма випробовуваного розчину, одержана при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, має бути подібною хроматограмі валеріани сухого екстракту (EP HRS) На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, час утримування піка валеренової кислоти має бути близько 19 хв; відносний час утримування до валеренової кислоти гідроксивалеренової кислоти - близько 0,2, ацетоксивалеренової кислоти - близько 0,5 В На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні розмаринової кислоти, час утримування основного піка розмаринової кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння С Якісна реакція	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримув.
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох, індивідуальні маси вмісту яких мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на $\pm 20\%$	За п. 2 С За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримув. Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	15
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Голерантних 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, 5.1.6, 2.6.12, 2.6.31	< 50 < 50 < 10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення суми сесквітерпенових кислот розмаринова	Не менше 0,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Не менше 1,2 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6.1 *ДФУ, 2.2.29 За п. 6.2 *ДФУ, 2.2.29	1,0 1,3
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
10	Термін придатності	2 роки		До 11.26

Аналіз виконали: Поторжевська О.М., Севрук І.П., Лягудінок І.Ю., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0830
27.12.24