

34

Ф-04-027/в 12

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Релабутин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг	Номер серії 8P10325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/20776/01/01 діє до 11.02.2030	Розмір серії 17374 уп.
Сила дії/активність	Тримебутину малеат - 200 мг	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20776/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Якісна реакція В. Якісна реакція С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. D. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (267±2) нм.	За п. 2.A За п. 2.B За п. 2.C *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.D, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус Витримус Витримус
3	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Супровідні домішки 3,4,5 – триметоксибензойна кислота домішка E будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,6% Не більше 0,2% Не більше 1,0%.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число асередних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення	На момент випуску Від 190 мг до 210 мг у перерахуванні на середню масу таблетки. Протягом терміну придатності Від 185 мг до 210 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29, 2.2.25	197
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Термін придатності	3 роки		До 03 28

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.І., Іванова Л.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20776/01/01

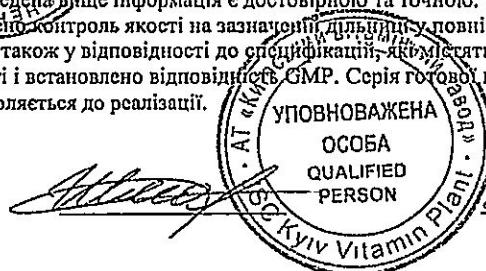
Начальник ВКЯ

Бурменко С.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20776/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх АН № 0935
09.04.25