

23

Ф-04-027.в 12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ, вул Копитівська 38
Приматія, 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 Копитівська 38
Ліцензія серія 4В № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Ергоцетал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг	Номер серії XZ10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17457/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16212 уп.
Сила дії/активність	Левоецетиризину дигідрохлорид – 5 мг	Дата виробництва 01 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація левоцетиризину	А. Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232±2 нм		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Супровідні домішки“, час утримування основної піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Супровідні домішки неспецифікована домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 0,20 %	Не більше 0,30 %	
6	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,8 %	Не більше 1,0 %	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
		Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		
7	Кількісне визначення, левоцетиризину дигідрохлорид (C ₁₇ H ₁₃ ClN ₂ O ₂ 2HCl)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,63 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 01 27

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Логінова Г.А., Ярощук Я.В.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01

Начальник ВКЯ Бурченко 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/17457/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Рухан № 1016
26.07.25