

Φ-04-351/8.02

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – KB, таблетки по 25 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/02 діє безстроково	Номер серії EF121020
Сила дії/ активність	Карведилол – 25мг	Розмір серії 31043 уп.
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Дата виробництва 10.20
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РПІ № UA/8685/01/02		Назва країни призначення Україна

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Курінна А.С., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ДЗ до ВП М.А./868501/02

Місце: Київ 1990 12 15

ПОДЛЕЖИТ ПРОВЕРКЕ

Alfred

Lauren 1659 Big 1002204 C

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Камерційний 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 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – КВ, таблетки по 25 мг	Номер серії EF131020
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30312 уп.
Сила дії/активність	Карведилол – 25мг	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ			Методи контролю	Результати
№	Показники якості	Допустимі межі		Відповідає
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з ризикою, білого або майже білого кольору.	За п. 1, (візуально)	
2	Ідентифікація карведилол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	180
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	2
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0.2 %. Не більше 1.0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3. (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу (C ₂₄ H ₂₆ N ₂ O ₄)	Від 23,8 мг до 26,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	24.5
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		До 10 23
13	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Куріна С.С., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02

Начальник ВКЯ

Жигалло О.О.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище 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 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/8685/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА
ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

Вх. ан. в 0554 б. 04.03.2021

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 діляниця.
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 лабораторій № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 102/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – КВ, таблетки по 25 мг	Номер серії EF141220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30456 уп.
Сила дії/активність	Карведилол – 25мг	Дата виробництва 12.20
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/8685/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація карведилолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	178
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	3
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %. Не більше 1,0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^1 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу ($C_{24}H_{23}N_2O_4$)	Від 23,8 мг до 26,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	24,0
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 12.23

Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Скумійна М.О., Терещук І.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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/8685/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Дх.ан. N 1740 від 11.03.2021



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



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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 15

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – КВ, таблетки по 25 мг	Номер серії EF151220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30226 уп.
Сила дії/ активність	Карведилол – 25мг	Дата виробництва 12.20
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/8685/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація карведилолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	181
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	3
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %, Не більше 1,0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу (C ₂₄ H ₂₆ N ₂ O ₄)	Від 23,8 мг до 26,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	24,4
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 12 23

Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Куріня А.С., Ткачова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02

Начальник ВКЯ

Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище 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 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/8685/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа / Шмаргун І.В.

О.Ю. Жигadlo 30.12.2020

Вх од 20146 од 14-04-2021



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 видана Державною службою

України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – KB, таблетки по 25 мг	Номер серії EF20122
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30276 уп.
Сила дії/ активність	Карведилол – 25мг	Дата виробництва 01.22
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/8685/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація карведилол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	181
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу (C ₂₄ H ₂₆ N ₂ O ₄)	Від 23,8 мг до 26,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	24,6
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 01 25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Барабанова Г.М., Гринь К.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці з повною відповідністю 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/8685/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



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



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.
Свідоцтво 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – КВ, таблетки по 25 мг	Номер серії EF30422
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30960 уп.
Сила дії/ активність	Карведилол – 25мг	Дата виробництва 04.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація карведилолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	180
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	2
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %, Не більше 1,0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу (C ₂₄ H ₂₆ N ₂ O ₄)	Від 23,8 мг до 26,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	24,9
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 04 25

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Севрук І.П., Козир Д.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище 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 специфікацій, які застосовуються у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Дані готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

