

20

Ф-04-027 в 12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська, 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 Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Аміналон®-КВ, капсули тверді по 250 мг	Номер серії CN51024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1210/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 17337 уп.
Сила дії/активність	γ - Аminoкислотної кислоти – 250 мг	Дата виробництва 10 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору. Вміст капсул - порошок або спресована маса білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного при випробуванні «Речовини, виявлюваної нінгідрином», час виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п. 2. *ДФУ, 2.2.27	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3 *ДФУ, 2.9.40	Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.32	0,3
6	Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення аміналону	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п.9	243,3
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
13	Термін придатності	3 роки		До 10 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемейко О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01

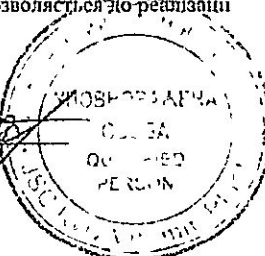
Начальник ВКЯ

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 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/1210/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх акін 1159 від 13.12.24

18

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Аміналон®-КВ, капсули тверді по 250 мг	Номер серії CN20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1210/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 17405 уп.
Сила дії/активність	γ - Аміномасляної кислоти – 250 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору. Вміст капсул - порошок або спресована маса білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного при випробуванні «Речовини, виявлювані нінігдринном», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3 *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	10
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.32	0,2
6	Речовини, виявлювані нінігдринном	Не більше 0,5 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення аміналону	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п.9	258,5
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	Зрокін		До 01.28

Аналіз виконали: Шинкарук Т.І., Сервук Г.П.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01

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 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/1210/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ам N 1209

15 04 25