

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м. Київ, вул. Копиласька, 38
Приймачня 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. Копиласька, 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 № 6

Назва продукції, лікарська форма	Моторикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії FR60824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3797/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20808 уп
Сила дії/активність	Домперидону – 10 мг	Дата виробництва 08.24
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/3797/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація домперидону	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній у розділі „Супровідні домішки”, час утримування піка домперидону має відповідати часу утримування піка домперидону на хроматограмі розчину порівняння (в). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (288±2) нм	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримують
3	Середня маса таблеток	Від 118 мг до 130 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки" N	126
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,25% не більше 0.5%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиноць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	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 ³ 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 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення: домперидону (C ₂₂ H ₂₁ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 9,0 мг до 11,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 9,9
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 08.27

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Догінова Г.А., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регулюючим органам, 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/3797/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул. Копитівська, 38
Прийматиме 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 АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Моторикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії FR81124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3797/01/01 діє безстроково	Розмір серії 21001 уп
Сила дії/активність	Домперидону – 10 мг	Дата виробництва 11.24
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/3797/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація домперидону	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі „Супровідні домішки“, час утримування піка домперидону має відповідати часу утримування піка домперидону на хроматограмі розчину порівняння (b). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (288±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25
3	Середня маса таблетки	Від 118 мг до 130 мг		За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки" N
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,25% не більше 0,5%		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 7, *ДФУ, 2.9.40
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
9	Кількісне визначення домперидону (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 9,0 мг до 11,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	9,8
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 11.27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шеменько О.М., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01

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 реєлюторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. ам. N 0425
28.01.25