

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитівська, 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. Копитівська, 38
Ліцензія серія АВ № 595093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12/19

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 2 мг	Номер серії KB61024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18356 уп
Сила дії/активність	Тизанидину - 2 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанидину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b)	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримують
3	Середня маса таблеток	Від 152 мг до 168 мг	За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримують
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	160
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
6	Розчинення	Не більше 3,2 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримують
7	Втрата в масі при висушуванні	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка суцільно домішок	Не більше 0,2 %, Не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2,3
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
10	Кількісне визначення тизанидину (C ₁₂ H ₁₅ ClN ₂ S)	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.13	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
11	Кількісне визначення тизанидину (C ₁₂ H ₁₅ ClN ₂ S)	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	2,0
12	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
14	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
15	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали: Ковбасюк В.І., Саврук І.П./Шинкарук Т.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

ВІДПІСЬ
КОНТРОЛЬ
ЯКОСТІ

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 специфікації, 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/7594/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вн ам н 0434 big 25.11.2024

ІТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ вул Конісласька 38
Прийматимуть тел факс (044) 161-03-08
Ком'юнікації вночі (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Ф-04-027 6 12
Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ вул Конісласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 2 мг	Номер серії КВ81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18376 уп
Склад/активність	Тизанидину - 2 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанидину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (в).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 152 мг до 168 мг	За п. 2.В, *ДФУ 2.3.1 За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує 160
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2.1
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %, Не більше 0,5 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 9, *ДФУ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанидину (СФ-ІКС-ІНС)	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	2.0
11	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
14	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Соврук І.І., Пятужний Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаріун І.В.

Вх. ак. № 0977
12.02.25