

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
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Фолієва кислота, таблетки по 1 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№UA/6692/01/01 Діє безстроково	Номер серії BX20122
Сила дії/активність	Фолієвої кислоти – 1 мг	Розмір серії 10667 уп.
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Дата виробництва 01.22
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП №UA/6692/01/01		Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, біло-жовтого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація фолієва кислота	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (256±2) нм, (283±2) нм і (365±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма фолієвої кислоти на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 95 мг до 105 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	101
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Супровідні домішки 4-амінобензойної кислоти N-(4-амінобензоїл)-L-глутамінової кислоти	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
8	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, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	20 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення фолієва кислота (C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9.1, *ДФУ, 2.2.25 або за п. 9.2, *ДФУ, 2.2.29	1,02
		Від 0,95 мг до 1,05 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 0,925 мг до 1,05 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
13	Термін придатності	3 роки			
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Тронь К.С.					До 01 25
Висновок: Відповідає					

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Фроць К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6692/01/01

До 01 25

Начальник ВКЯ Жигалло О.О.

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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП №UA/6692/01/01 та відповідає до реалізації.

Уповноважена особа

