

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТ АМІНІНІЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м Київ, вул Копилівська, 38
Причетання тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-027 н 12
Виробнича діяльність
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія 4В № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг	Номер серії VZ121224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/02 діс безстроково	Розмір серії 15135 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 150 мг	Дата виробництва 12 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п.1
2	Ідентифікація кислоти ацетилсаліцилової	На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (д).		За п.2, *ДФУ, 2.2 29
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення кислоти ацетилсаліцилової	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п.4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2 25
5	Однорідність дозованих одиниць кислоти ацетилсаліцилової	Відповідність вимогам *ДФУ		За п.5, *ДФУ, 2.9 40
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску Не більше 0,8 мг Не більше 0,4 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 3,0 мг Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	За п.6, *ДФУ, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6 13
8	Кількісне визначення кислоти ацетилсаліцилової	Від 143,0 мг до 158,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п.8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки		До 12 26

Аналіз виконали: Іванова Т.Р., Логінова Г.А., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02

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 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/11211/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх ак № 0943
12.02.25

3

Ф-04-027/в 12

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 діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтва про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг	Номер серії VZ111224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/02 діс безстроково	Розмір серії 15056 уп.
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 150 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 0,8 мг Не більше 0,4 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 3,0 мг Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 143,0 мг до 158,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
12	Термін придатності	2 роки		До 12.26

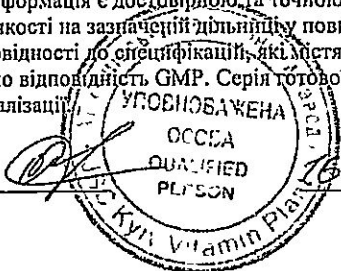
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Сєврук І.П., Бірюк Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02

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 ділянці 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/11211/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх. ак. № 0165
28.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул. Котлявська, 38
Приймальня тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Котлявська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг	Номер серії VZ141224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/02 діє безстроково	Розмір серії 15048 уп
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 150 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d)		За п 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозування кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки L будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску		За п 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,8 мг	Не більше 3,0 мг		
		Не більше 0,4 %	Не більше 1,0 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
7	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 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 143,0 мг до 158,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	156,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	2 роки			До 12.26

Аналіз виконали: Сірош Є.Г., Шеменько О.М., Погорієвська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02

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 регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/11211/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. 10989
26.02.25