

АТ „КНІВСЬКИЙ 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 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.

Ф-04-351/6.02

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Азапіл, таблетки по 100 мг	Номер серії CB50624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10275 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабого жовтого кольору.		За п.1
2	Ідентифікація клозапіну.	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27
3	Розпадання	Не більше 15 хв		Витримує
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам * ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1 За п. 4, *ДФУ, 2.9.40
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.2.27 За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
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
8	Кількісне визначення клозапіну (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		Відповідає

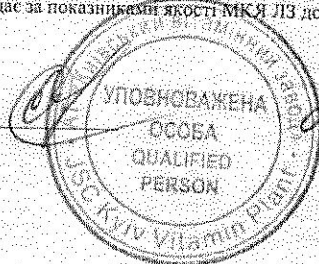
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Савчук В.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведено 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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Бурменко К.В.



Вн. акт 07225 від 28.08.24

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 № 10

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ101024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10498 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	14
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	99,0
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	4 роки			До 10.28

Аналіз виконали: Козарєзова Т.О., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Начальник ВКЯ

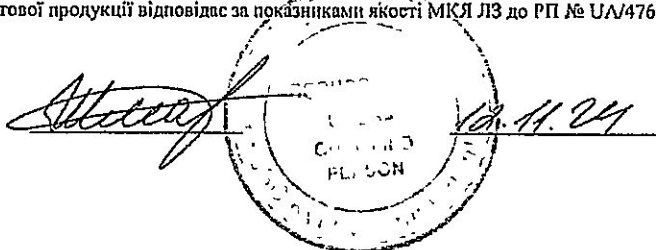
Бурменко С.В.



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 Протоколів виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м Київ, вул. Котилівська, 38
Приматія: 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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02" а 12

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ111024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10305 уп
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору		За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм		За п 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримано
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання		За п 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримано
3	Розпадатися	Не більше 15 хв		За п 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам * ДФУ		За п 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	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	≤ 20 ≤ 50 Відсутній
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₆ H ₁₄ ClN ₂)	На момент випуску		За п 8, *ДФУ, 2.2.25	98,3
		Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності		
		Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
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	4 роки			До 10.28

Аналіз виконали Олексюк М.В., Севрук Т.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно 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 аналізу були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0450
26.12.24