

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м Київ, вул Контицька, 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 Контицька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Іпамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг	Номер серії DY41024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4527/01/01 діє безстроково	Розмір серії 25847 ун
Сила дії/активність	Індапамід - 2,5 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4527/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр отриманого розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм і два плеча за довжини хвилі (279±2) нм і (287±2) нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку індапаміду має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна її за розміром та інтенсивністю поглинання		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 С, *ДФУ, 2.2.27
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Супровідні домішки індапаміду домішки В 4-хлор-3-сульфамідобензойної кислоти будь-якої іншої домішки сума домішок, крім індапаміду домішки В	не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,1 % не більше 0,3%		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
6	Однорідність дозованих одиниць	Мас утримувати вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40 метод 1, *ДФУ 2.2.29 або метод 2, *ДФУ 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 індапаміду (C ₁₆ H ₁₆ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, метод 1, *ДФУ, 2.2.29 або метод 2, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали Кириленко О.В., Шемейко О.М., Ковбасюк В.І.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4527/01/01

Начальник ВКЯ Буценко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена нижче 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. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4527/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

29.11.24
Kovalenko O.B. 18.12.24