

8

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

Ф-04-027-в 12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Мотоприд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії YB10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17445/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30599 уп.
Сила дії/активність	Ітоприду гідрохлорид – 50 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору		За п. 1 Відповідає
2	Ідентифікація ітоприду гідрохлорид	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробовуванні „Супровідні домішки“, час утримування піка ітоприду гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ітоприду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б). Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 Витримус За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25 Витримус
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25 Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40 Витримус
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2% не більше 1,0%		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій 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 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 <10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення ітоприду гідрохлорид	На момент випуску Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Не менше 46,25 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25 49.2
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконати Котарезова Т.О., Севрук І.П., Доборженська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисельним 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/17445/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. ам. б 2096
30.01.25