

30

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Ф-04-351/в 03

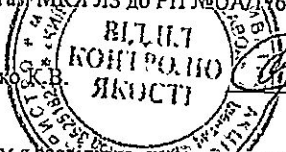
Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Аванафил®, таблетки по 100 мг	Номер серії YN11024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17653/01/02 діє безстроково	Розмір серії 8016 уп.
Сила дії/активність	Аванафил – 100 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/17653/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, світло-жовтого кольору. Допускаються вкраплення майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація аванафил	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманий у випробуванні «Розчинення», в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (c).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)
4	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення аванафилу C ₂₃ H ₂₆ ClN ₇ O ₃	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки з дати виготовлення		До 10.26

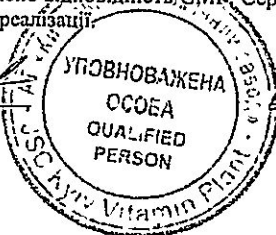
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Себрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17653/01/02

Пачальник ВКЯ Бурменко С.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17653/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак №0546
11.04.25