

АТ „КІЇВСЬКИЙ 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.  
Свідоцтво 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.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Моторикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</b>	Номер серії <b>ZU11023</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3797/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20029 уп.
Сила дії/активність	Домперидону – 10 мг	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація домперидону	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній у розділі „Супровідні домішки”, час утримування піка домперидону має відповідати часу утримування піка домперидону на хроматограмі розчину порівняння (в).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
		В. Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (288± 2) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 118 мг до 130 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки" N	124
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,25% не більше 0,5%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення: домперидону (C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 10 26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Савруцька Т.В., Ковалюк В.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на заводській дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



В.м. № 50 від 25.10.2023