

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймлять: 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	Іпамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг	Номер серії DY10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4527/01/01 діє безстроково	Розмір серії 24596 уп.
Сила дії/активність	Індапамід - 2,5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації	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	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору		За п. 1	Відповідає
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 хвиль (279±2) нм і (287±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку індапаміду має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	12
4	Супровідні домішки індапаміду домішки В 4-хлор-3-сульфамойлбензойної кислоти будь-якої іншої домішки сума домішок, крім індапаміду домішки В	не більше 0,5 % не більше 0,2 %		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		не більше 0,1 % не більше 0,3%			Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40 метод 1, *ДФУ 2.2.29 або метод 2, *ДФУ 2.2.25	Витримує
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	<10
					<10 Відсутні
8	Кількісне визначення індапаміду (C ₁₆ H ₁₆ ClN ₃ O ₃ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, метод 1, *ДФУ, 2.2.29 або метод 2, *ДФУ 2.2.25	2,57
		від 2,38 мг до 2,63 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	від 2,31 мг до 2,63 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 9, *ДФУ 2.2.25	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За п. 10, *ДФУ 2.2.25	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		За п. 11, *ДФУ 2.2.25	Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		За п. 12, *ДФУ 2.2.25	до 02.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Себрук І.П., Нустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4527/01/01

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 місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться 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/4527/01/01-та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.