

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



Ф-04-351/в.02

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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Артіхол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг	Номер серії CU20823
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5383/01/01 діє безстроково	Розмір серії 29263 уп.
Сила дії/ активність	Артишоку сухий екстракт – 200 мг	Дата виробництва 08.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-коричневого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація рутин лютеолін-7-глюкозид хлорогенова кислота кофейна кислота поліфенольні сполуки заліза оксиди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за забарвленням. Якісна реакція. Якісна реакція	За п. 2. А *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2. В За п. 2. С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 0,238 г до 0,263 г	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	0,250
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	15
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ⁴ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	<10 <10 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення поліфенольних сполук (у перерахуванні на хлорогенову кислоту)	Не менше 4,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, *ДФУ, 2.2.25	4,71
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	3 роки		До 08 26

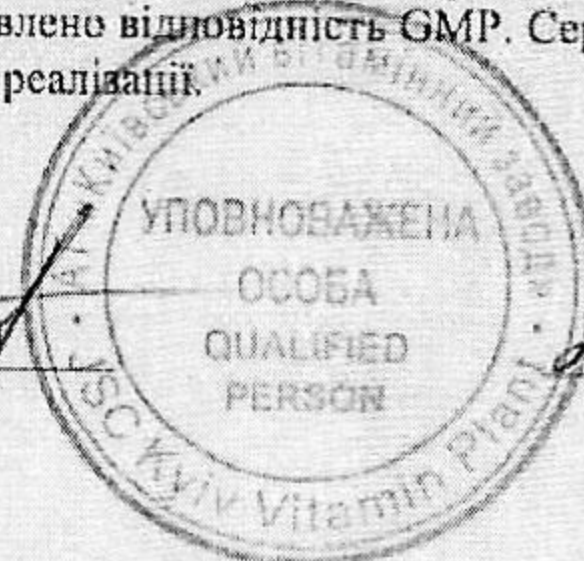
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Старичук М.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/01

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Bx AM N 108P
20.12.23