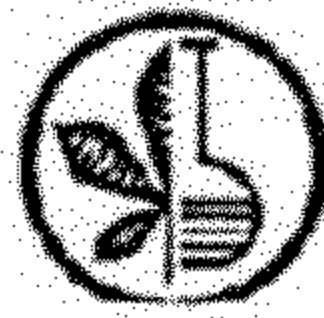


АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня, тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



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	Релаксел, капсули тверді	Номер серії HK10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5286/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20097 уп.
Сила дії/активність	Валеріани 0,8% сухого водно-спиртового екстракту - 125 мг (не менше 0,8 % суми сесквітерпенових кислот), М'яти перцевої екстракту сухого - 25 мг (не менше 0,75 % розмаринової кислоти), Меліси лікарської екстракту сухого - 25 мг (не менше 5,0 % розмаринової кислоти).	Дата виробництва: 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою зеленого кольору. Вміст капсули - порошок або спресована маса від бурувато - коричневого до сіро - коричневого кольору з вкрапленнями.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація сесквітерпенові кислоти	А. Хроматограма випробовуваного розчину, одержана при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, має бути подібною хроматограмі валеріани сухого екстракту (EP HRS). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, час утримування піка валеренової кислоти має бути близько 19 хв; відносний час утримування до валеренової кислоти: гідроксивалеренової кислоти - близько 0,2; ацетоксивалеренової кислоти - близько 0,5.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
	розмаринова кислота	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні розмаринової кислоти, час утримування основного піка розмаринової кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
	флавоноїди	С. Якісна реакція.	За п. 2.С	Витримус
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох, індивідуальні маси вмісту яких мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на $\pm 20\%$.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	15
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Толерантних до жовчі грампозитивних 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	<50 <50 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення: сума сесквітерпенових кислот; кислота розмаринова	Не менше 0,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Не менше 1,2 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6.1 *ДФУ, 2.2.29 За п. 6.2 *ДФУ, 2.2.29	1,8 1,9
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°C		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Соважук Н.В., Сирко С.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01

Начальник ВКЯ Бурмако К.В.

Заява про сертифікацію: Цим заявляю, 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 506 від 06.03.2024