

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



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	Сибутін, таблетки по 5 мг	Номер серії HR10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6115/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16973 уп.
Сила дії/активність	Оксибутиніну гідрохлориду - 5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01.

Специфікація до МКЯ ЛЗ						
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксибутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксибутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 метод прямого визначення	Відповідає	
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5	
5	Супровідні домішки оксибутиніну домішка А фенілциклогексилгліколева кислота будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає	
		не більше 0,5 %			Відповідає	
		не більше 0,2 %			Відповідає	
		не більше 0,5 %			Відповідає	
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г.				
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.				
8	Кількісне визначення оксибутиніну гідрохлориду (C ₂₁ H ₂₇ ClNO ₃)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	5,11	
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C				
12	Термін придатності	3 роки				До 02.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сєврук Т.П., Пустовіт К.В., Сірош С.Г.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко І.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 доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність до специфікації. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.



Ваш ан. 10706
 від 12.03.2024