

**Сертифікат аналізу № 145229**
**Ксантинолу нікотинат**

таблетки по 150 мг; № 10 в блістері, по 6 блістерів в пачці

1 таблетка містить ксантинолу нікотинату у перерахуванні на 100% розчинну - 150 мг

Серія **0087383**  
 Кількість серій **15,459 тис. ув**  
 Дата виробництва **01.12.2023**  
 Дата вилучення **18.12.2023**  
 Активі виконано у відповідності з **МКН ДЗ до реєстраційного повідомлення №1/A/4963/02/01 (наказ МДЗ №730 від 19.07.2016), зміна до МКН ДЗ розціф "Маркування"**.

№	Найменування показника	Вимоги МКН/АЦД	Результат аналізу	Відповідь
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.46	Відповідає	Відповідає
4	Увофілін та супровідні домішки, %	Темфілін - не більше 0,3%	0	Відповідає
		Будь-які неідентифіковані домішки (крім нікотинату) - не більше 0,10%	0,03	Відповідає
		Сума всіх неідентифікованих домішок (крім нікотинату) - не більше 0,3%	0,03	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ксантинолу нікотинату (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ксантинолу нікотинату в одній таблетці повинен бути не менше ніж по 157,5 мг, а перерахунок на середнє масу таблеток	151,4	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКН ДЗ		Відповідає



**Сертифікат аналізу № 145229**
**Ксантинолу нікотинат**

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКХ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Проведений до: 30.11.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКХ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/496307/01 (випуск МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна до МКХ ЛЗ редакція "Маркування".

Начальник ВКЯ.

Юлія ПИКОЛОВЕЦЬ


*Вулиця... 2018.03*
*2018.03*

**Ксантинолу нікотинат**

Серія	0087383
Сила дії, вага/місткість, лікарська форма та розмір	таблетки по 150 мг; № 10 в блистері, по 6 блистерів в коробці 1 таблетка містить ксантинолу нікотинату у перерахуванні на 100% рівновинну - 150 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 496-75-22
Назва країни/країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№(UA/4963/02/01, діє безстроково
Розмір серії	15,459 тис. уп
Дата виробництва	01.12.2023
Термін придатності	4,00 р.
Придатний до	11.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діяльність	Діяльність №2 небу з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення внутрішньої якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Векна контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про адекватність	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольоване відповідно до якого	МІСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №(UA/4963/02/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна до МІСЯ ЛЗ розділ "Маркування". (Результати аналізу наведені в Додатку Г)

**Дозволено до реалізації**

Ним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено виключною пакунків (зі маркуванням) та проведено контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному докум. Промислові виробництва, пасивна та активна була, переважають та забезпечують відповідність GMP.

**Уповноважена особа з якості**

18.12.2023



Свідоцтво

