

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 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 візюна.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 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 № 3

| | | |
|---|--|----------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Магнікум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні | Номер серії РН30124 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/7038/01/01 Діє безстроково | Розмір серії 6259 уп. |
| Сила дії/активність | Магнію лактату дигідрату – 470 мг (що еквівалентно магнію - 48 мг) Піридоксину гідрохлориду – 5мг | Дата виробництва 01.24 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у паці | Назва країни призначення Україна |
| Виробовування проведене за МКЯ ДЗ до РП № UA/7038/01/01 | | |

| Специфікація до МКЯ ДЗ | | | | | |
|------------------------|---|--|---|----------------------------------|------|
| № | Показники якості | Допустимі межі | Методи контролю | Результати | |
| 1 | Опис | Таблетки двохсторонньої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору. | За п. 1 (візуально) | Відповідає | |
| 2 | Ідентифікація магнію лактату піридоксину гідрохлориду | Характерна реакція. Характерна реакція. УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм. | За п. 2.А, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) | Витримус Витримус Витримус | |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць магнію піридоксину гідрохлориду | Мають витримувати вимоги *ДФУ | За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2 | Витримус | |
| 4 | Розпадання | Мають витримувати вимоги *ДФУ для кишковорозчинних таблеток | За п. 4, *ДФУ, 2.9.1 | Витримус | |
| 5 | Розчинення | Кількість магнію, що перейшла у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». | За п. 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5.1 (кислотна стабільність) За п. 5.1.1 (комплексометричне титрування) | Відповідає | |
| | | Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». | За п. 5.1.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) | Відповідає | |
| | | Кількість магнію, що перейшла у буферний розчин рН 6,8 за 60хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад». | За п. 5.2 (буферна стабільність) За п. 5.2.1 (комплексометричне титрування) | Відповідає | |
| | Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у буферний розчин рН 6,8 за 60 хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад». | За п. 5.2.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) | Відповідає | | |
| 6 | Супровідні домішки | Не більше 1% | За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТІХ) | Відповідає | |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число перобних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г. | За п. 7, *ДФУ, 5.1.1, 2.6.12, 2.6.13 | <10 <10 Відсутні | |
| 8 | Кількісне визначення магнію | На момент випуску: Від 45,6 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Протягом терміну придатності: Від 44,4 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | За п. 8.1 *ДФУ, 2.5.11 | 49,1 |
| | піридоксину гідрохлориду | Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 | 5,18 |
| 9 | Упаковка | Відповідає до вимог МКЯ ДЗ | За МКЯ ДЗ | Відповідає | |
| 10 | Маркування | Згідно затвердженому тексту маркування | | Відповідає | |
| 11 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | | | |
| 12 | Термін придатності | 3 роки | | До 01.27 | |

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ДЗ до РП № UA/7038/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено в Україні та встановлено відповідні умови пакування та маркування. Ця заява була складена в повній відповідності з вимогами Державної служби України з лікарських засобів та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ДЗ до РП № UA/7038/01/01.

Уповноважена особа Шмарган І.В.



Вх. сл. 156
Віс 280524