

АТ „КНІВСЬКИЙ 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	Амброксол – КВ, таблетки по 30 мг	Номер серії CL20923
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7012/01/01 діє безстроково	Розмір серії 40367 уп.
Сила дії/ активність	Амброксолу гідрохлориду – 30 мг	Дата виробництва 09.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01		

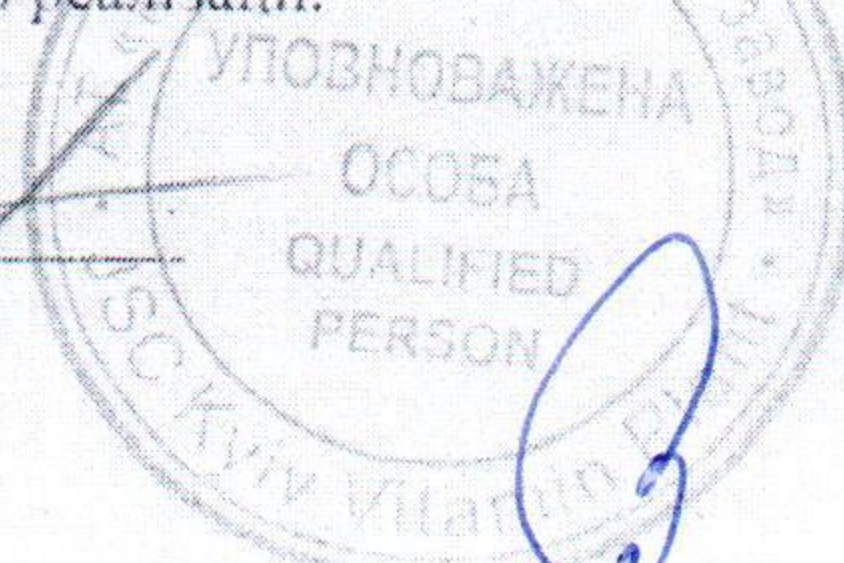
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амброксолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 225 нм до 375 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. Характерна реакція (b).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
	хлориди	Характерна реакція (b).		За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 228 мг до 252 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	240
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	2
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,6 %		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду (C ₁₃ H ₁₉ Br ₂ ClN ₂ O)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	30,8
		Від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 27,8 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
13	Термін придатності	4 роки			До 09 27

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Севрук І.П., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01

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 до вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційних документах на лікарський засіб, виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає зазначеним вимогам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Рх. аналіз моча від 22.11.2023.