

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Пріємний: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Бюро контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дільничі
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів внаслідок патентної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 4 мг	Номер серії КС101123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/02 - діє безстроково	Розмір серії 14230 уп.
Сила дії/активність	Тізанидину - 4 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результат
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скосеними краями і рифлою, білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанидину (гідрохлорид)	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два мінімуми та довжини хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (в).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 209 мг до 231 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	2,1
4	Розчинення	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримус
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Втрата в масі при висихуванні	Не більше 3,2%	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2,0
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО в 1г, Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанидину (С-Н ₂ СІN ₂ S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,0
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	3 роки		До 11.27

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Кожухар П.Р.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено відповідно до пакування та маркування та проведено контроль якості на загальному дільничі у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шваргун І.В.



11.23
Вх. аналіз 0819
Віг 04.03.24