

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Телефон: тел./факс (044) 461-03-08
Камеринний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-32



Виробнича дільниця:
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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 № 8

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 2 мг	Номер серії КВ81123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15185 уп.
Сила дії/активність	Тизанідину - 2 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Результати
		Допустимі межі	Методи контролю	
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 тизанідину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (в).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	Хлориди		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 152 мг до 168 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	160
4	Розпадання	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	Витримує
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	1,9
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка суми домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,5%	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	5 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанідину (C ₁₂ H ₁₅ ClN ₂ S)	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	2,1
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	4 роки		До 11.27

Аналіз виконали: Жерденська Л.В., Березончук С.М., Кожухар Н.Р.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

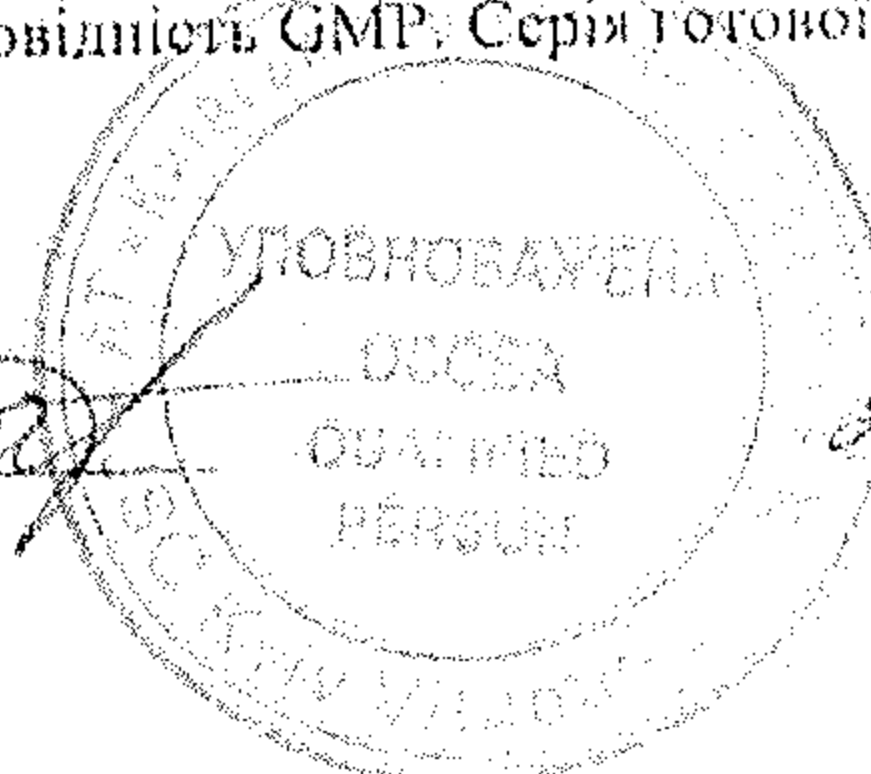
ВІСНІ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дані, що були вироблені (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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмарган І.В.



27.11.23

Кожухар Н.Р.

big 120324