

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
 Прямий телефон: (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
 Ліцензія серії 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
 № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
 14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Трикард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії KD10820
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7597/01/01 Діє безетроково	Розмір серії 30320 уп.
Сила дії/активність	Триметазидину дигідрохлорид – 20 мг	Дата виробництва 08.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7597/01/01		

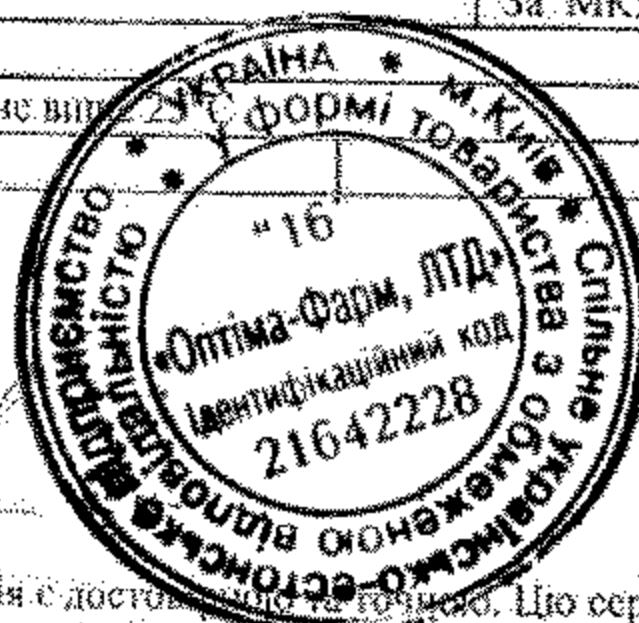
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація триметазидину жовтії захід (E-110), посо 4R (E124) хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піку триметазидину має відповідати часу утримування піку триметазидину на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями на рівні відповідних їм плям на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б). Характерна реакція (б).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	НІ
6	Супровідні домішки домішки С домішки D будь-якої іншої домішки і тільки однієї з них сума домішок	- не більше 0,2 %;	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		- не більше 0,2 %;		
		- не більше 0,2 %;		
		- не більше 0,5 %; - не більше 1,0 %.		
7	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 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутній
8	Кількісне визначення триметазидину дигідрохлориду (C ₁₄ H ₂₄ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
		Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С		
12	Термін придатності	3 роки		До 08.23

Аналіз виконали: Погорженська О.М., Куріна А.С., Іванківський С.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7597/01/01

Начальник ВКЯ Жигало О.Ю.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, 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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7597/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Взяли №1760 от 14.09.20