

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38
Примірний тел./факс: (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дільниць
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38.
Лицензія 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 вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022 GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE51223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 91512 ун.
Сила дії/активність	Альбендазолу – 400 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати Відповідає
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна піка на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п.2.А.*ДФУ 2.2.25 (СФ-метод) За п.2.В.*ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 515 мг до 569 мг		За п.3.*ДФУ, 2.9.5	535
4	Оцорділість дозованих одиниць	Має витримувати вимоси *ДФУ		За п.4. *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.5.*ДФУ, 2.9.1	8
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п.6.*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^3 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п.7. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 500 < 50 Відповідає
8	Кількісне визначення альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п.8.*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	405
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			До 12.27
12	Термін придатності	4 роки			

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Коротейко Г.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Підписав: ВКЯ

Бурменко К.В.

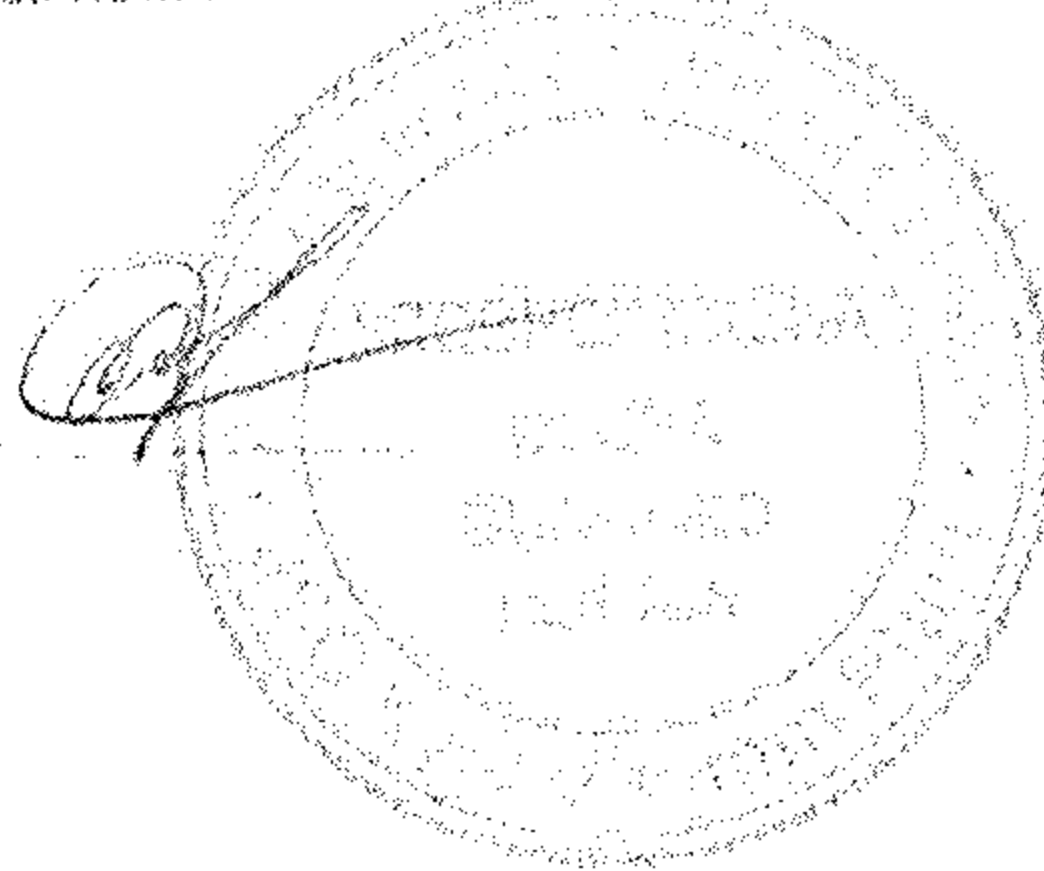
Назва про Сертифікацію: Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

Вх. номер 0984

до 25.01.24



18.01.2024

