

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



Виробництво 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг	Номер серії VZ10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/02 діє безстроково	Розмір серії 15391 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 150 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,8 мг	Не більше 3,0 мг		
		Не більше 0,4 %	Не більше 1,0 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
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 (ГАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 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	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 143,0 мг до 158,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			156.5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	2 роки			До 01.26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Коротенко Н.І., Лагоднюк І.Ю.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02

Начальник ВКЯ Бурмейко 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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Штаргун І.В.