

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



Ф-04-351/в.02
 Виробнича 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 25 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/02 діє безстроково	Номер серії CC41223
Сила дії/активність	Клозапін – 25 мг	Розмір серії 20435 уп.
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Дата виробництва 12.23
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02		Назва країни призначення Україна

Показники якості		Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв			
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1 За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	5 Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв			Відповідає
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. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску Від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 23,13 мг до 26,88 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	Відсутні 24,56
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає
12	Термін придатності	4 роки			12.27

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02

Начальник ВКЯ

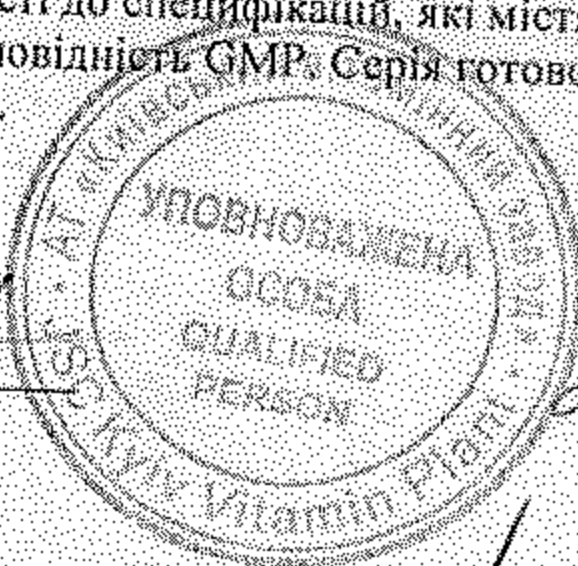
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

(Signature)



23.08.24

(Handwritten signature)