Ф-04.591 п.92

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кондратюка, 38
Приймальня: тел./факс (044) 481-03-48
Комутований номер: (044) 481-03-33
Відділ маркетингу: (044) 481-03-14

Виробник Боснія
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кондратюка, 38.
Ліцензія серія АВ № 498693 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про внесення відомостей № 316 видане Державною службою України з лікарських засобів від 03.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 081/2022/GMP від 01.01.2022 р. термін дії по 01.11.2024 р.

Сертифікат серії № 25

Назва продукції, лікарська форма	**Біопроглюл – КВ, таблетки по 10 мг**	Номер серії **DB251123**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30658 уп.
Склад діючої речовини	Біопроглюку фумарату 10 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та вид упаковки	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Країна кінцевого призначення Україна

Випробування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-червоного кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація Біопроглюку фумарат фумарат іонів натрію, жовтий, іонів натрію червоний	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (271±2) нм. Якісна реакція. Якісні реакції.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	180
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод однорідності вміщення	Витримує
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод ТХ)	
	Біопроглюку домішка 1	не більше 0,2 %	не більше 0,2 %		Відповідає
	Біопроглюку домішка 2	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		Відповідає
	Біопроглюку домішка 3	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		Відповідає
	Біопроглюку домішка 4	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		Відповідає
	Біопроглюку домішка 5	не більше 0,2 %	не більше 0,2 %		Відповідає
	Біопроглюку домішка 6	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		Відповідає
	Будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		Відповідає
	Сума домішок	не більше 0,5 %	не більше 1 %		Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.35 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ≤10³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) ≤10² КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення Біопроглюку фумарату ($C_{24}H_{26}N_2O_{10}$)	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахунках на середню масу одної таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	10,1
10	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С			
13	Термін придатності	3 роки			До 11.26

Аналіз виконали: Лобанова Н.В., Кергієнко Н.Е., Погорелецька О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

Начальник ВКЯ Бурбелко К.Ю.

Заявляю про сертифікацію: Цим я гарантую, що наведена мною інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено (включаючи фасування та маркування) та пройдено контроль якості на відповідній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановлених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному посвідченні, уповноваженні і вказівки були виконані і встановлена відповідність GMP. Серія готової продукції [illegible] якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02 та затверджена до реалізації.

Уповноважена особа Шкурко І.В.

Page 1/1

Вх. аналіз № 1259 від 08.03.2024 р.