

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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
№ 001.2022-GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – КВ, таблетки по 12,5 мг	Номер серії EE30224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30157 уп.
Сила дії/активність	Карведилол – 12,5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ		Допустимі межі		Методи контролю	Результати
№	Показники якості			За п. 1 (візуально)	Відповідає
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоциклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
2	Ідентифікація карведилолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (в).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	183
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	2
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %. Не більше 1,0 %.		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу (C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₄)	Від 11,9 мг до 13,1 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	12,7
10	Упаковка	Відповідно 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°C.			До 02.27
13	Термін придатності	3 роки			

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/01

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 з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у вимогах GMP. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх околд 6256
Відг 130324 ДЖ