

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



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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – КВ, таблетки по 25 мг	Номер серії EF30324
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30996 уп.
Сила дії/активність	Карведилол – 25мг	Дата виробництва 03.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02

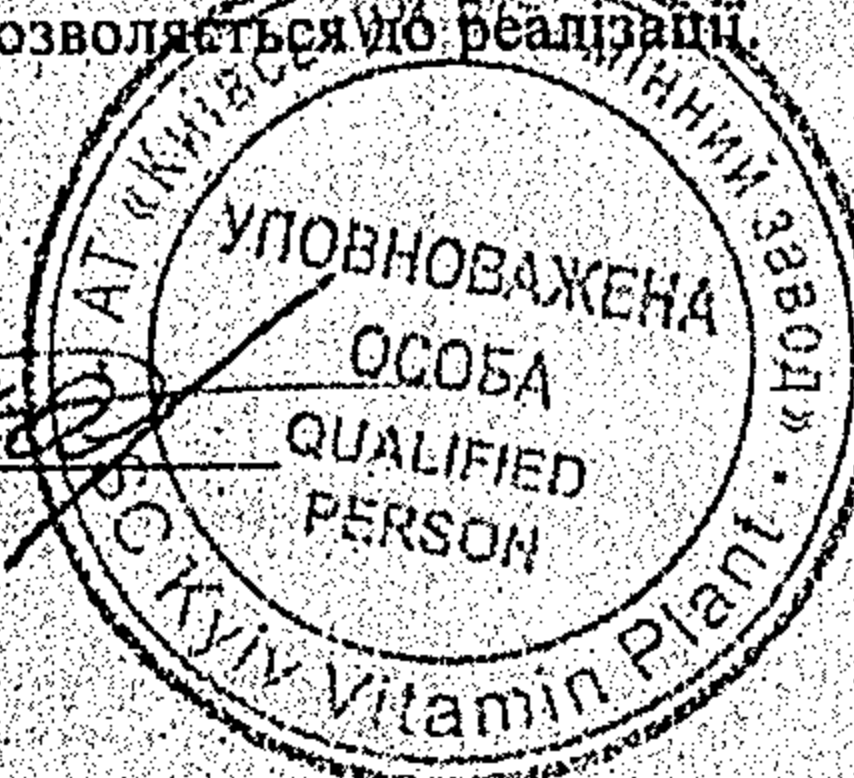
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація карведилолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	181
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
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	200 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу (C ₂₄ H ₂₆ N ₂ O ₄)	Від 23,8 мг до 26,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	24,0
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		
13	Термін придатності	3 роки		До 03 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук Т.П., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця частина 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/8685/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



19.03.24

Відомості № 1187
Від 21.03.2024