

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня, 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. Котилівська, 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 № 5

Назва продукції, лікарська форма	Флексерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії KK51223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 7873 уп.
Сила дії/активність	Діацереїну – 50 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері, по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01.

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ		Методи контролю За п. 1	Результати Відповідає
		Допустимі межі			
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.			
2	Ідентифікація діацереїну	На хроматограмі виробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діацереїну, має відповідати часу утримування піка діацереїну на хроматограмі розчину порівняння (a). Ультрафіолетовий спектр поглинання виробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
5	Вода	Не більше 7 %		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	4
7	Супровідні домішки моноацетил реїн 1 моноацетил реїн 2 реїн	не більше 1,0 %, не більше 1,0 %, не більше 0,5 %		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Кількісне визначення діацереїну	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	На термін придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	49,0
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає
13	Термін придатності	3 роки			12 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Кобасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

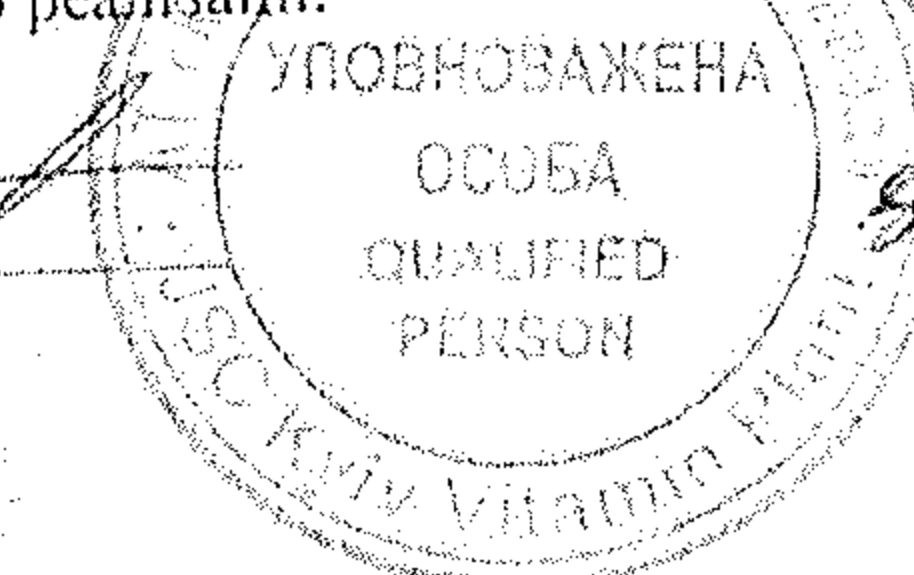
Начальник ВКЯ

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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. окол № 1235
big 12032 49/56