

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Глутамінова кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг	Номер серії YV10823
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6723/01/01 діє безстроково	Розмір серії 18843 уп.
Сила дії/ активність	L-Глутамінова кислота - 250 мг	Дата виробництва 08.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота глутамінова	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Речовини, виявлені нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та забарвленням. Якісна реакція з розчином нінгідрину.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги		За п. 2.В	Витримує
4	Речовини, виявлені нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,5 %)		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
7	Кількісне визначення кислоти глутамінової (C ₅ H ₉ NO ₄)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
		Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 231,3 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		256,9
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 7	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	4 роки			До 08 27

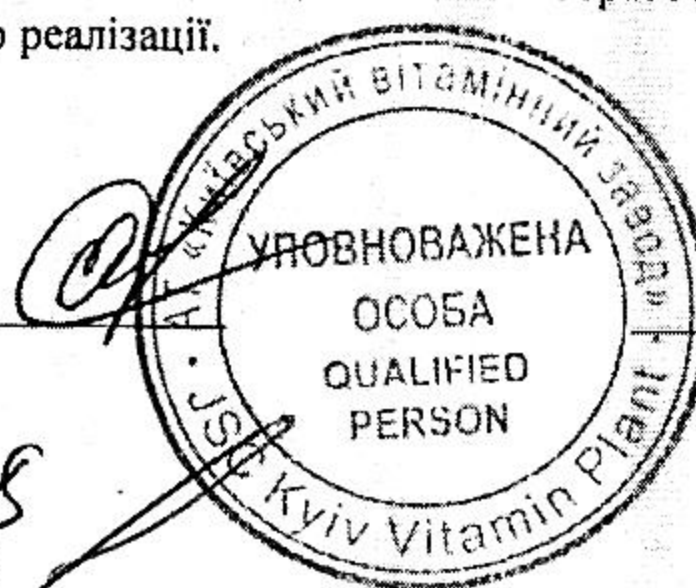
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Серрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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/6723/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Рх ш № 0988
31.08.23