

АТ „КИЇВСЬКІЙ ВІТАМІННІЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прізвище/ім'я: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційна адреса: (044) 461-03-31  
Відом. контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво 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 видана  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GAP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	<b>Артіхол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг</b>	Номер серії <b>СТ101123</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5383/01/02 діє безстроково	Розмір серії 9282 уп.
Сила дії/активність	Артишоку сухий екстракт - 400 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою або цинковою світло-коричневого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація речовин: літеолін-7-глюкозид хлорогенова кислота кофеїна кислота поліфенольні сполуки цвіта овесни	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за забарвленням.  Якісна реакція: Якісна реакція	За п. 2.А *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ)  За п. 2.В За п. 2.С	Витримує  Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг	За п. 3. *ДФУ, ст. "Таблетки", N	497
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4. *ДФУ, 2.9.1	30
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число дробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^4$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – $10^2$ КУО в 1 г. Толерантних до жовчої грамнегативних бактерій – $10^3$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	<10 <10 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення поліфенольних сполук (у перерахуванні на хлорогенову кислоту)	Не менше 9,0 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	12,3
7	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	3 роки		До 11.26

Аналіз виконали: Осоекова М.В., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02

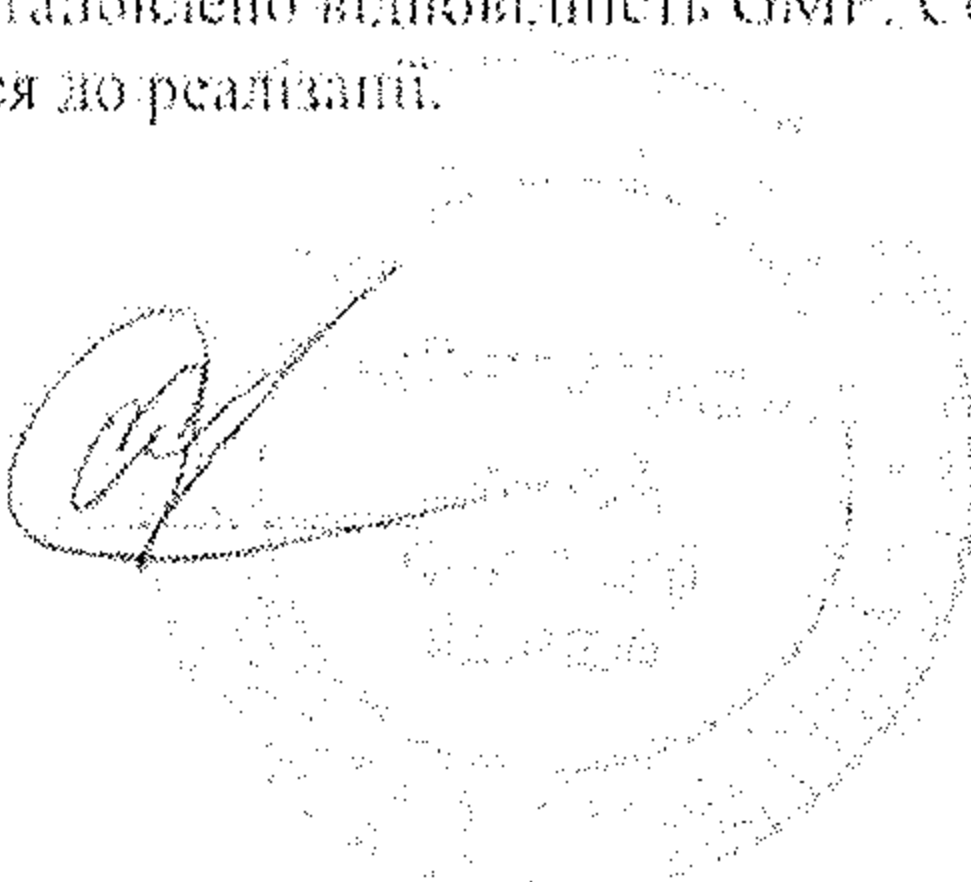
Підпис ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



Факт №60  
виз 280324/18