

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 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 шкотовідності умов виробництва лікарських
засобів шкотовідності 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	Когнум, таблетки по 500 мг	Номер серії UL10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/02 ліс безстроково	Розмір серії 5238 уп.
Сила дії/активність	Кальцієвої солі гопантенової кислоти – 500 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація гопантенова кислота кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2.С.*ДФУ, 2.3.1.	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 589 мг до 651 мг	За п. 3	618
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	За п. 4. *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5.*ДФУ, 2.9.1	8
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6. *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7.*ДФУ, 2.2.25	0,7
8	γ-аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8.*ДФУ, 2.2.25	1,1
9	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. 9.*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантенової кислоти	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 10.*ДФУ, 2.5.11	506
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 01.27

Аналіз виконали: Лагоднюк І.Ю., Чебишова К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/02

Начальник 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 діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.



№ 0608
Від [signature]