

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Катлаївська, 38.
Приміщення: 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. Катлаївська, 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	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг	Номер серії UC10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/S273/01/03, діє безгальново	Розмір серії 11164 уп.
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид - 24 мг.	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/S273/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою триєскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості		За п. 1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує
	хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 371 мг до 409 мг		За п. 3. *ДФУ 2.9.5	388
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4. *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентификованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентификованої домішки; не більше 2 % суми неідентификованих домішок.		Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5. *ДФУ 2.9.40, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 50 % (Q) за 30 хв		За п. 6. *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8. *ДФУ, 2.2.25	24,3
		Від 22,8 мг до 25,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,2 мг до 25,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С			
12	Термін придатності	3 роки			До 01.27

Аналіз виконали: Козарцова Т.О., Севрук І.П., Кошарок В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/S273/01/03.

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця версія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим засобним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка згадується у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/S273/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. актом 0505
big 110524

