

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



Виробнича діяльність.
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 виходом 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	Церегліа[®], капсули м'які по 400 мг	Номер серії XC10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16976/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6340 шт.
Сила дії/активність	Холіну альфосцерат - 400 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, непрозорі, світлого жовто - коричневого кольору. Вміст капсули - прозора безбарвна або злегка жовтувата в'язка рідина.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 560,5 мг до 619,5 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	582,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	11
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	5 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення холіну альфосцерат	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.20	402,0
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.		
11	Термін придатності	2 роки		До 01.26

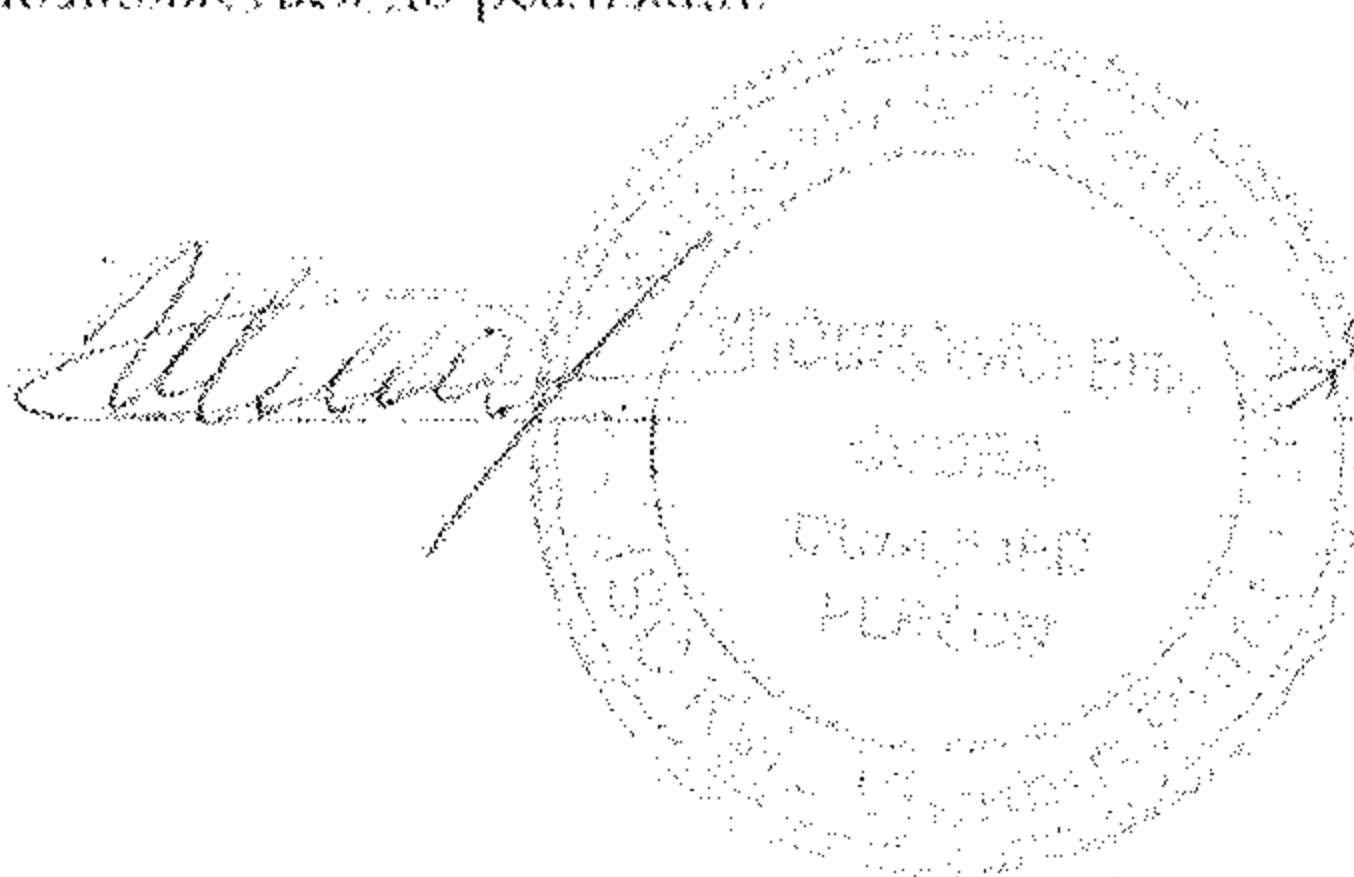
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01

Підпис керівника 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Підприємство виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважений представник І.В.



Указаний 0613
Big 16.02.24
[Signature]