

25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Приймальня: 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. Котилівська, 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 № 8

Назва продукції, лікарська форма	<b>Афлетин, капсули м'які по 125 мг</b>	Номер серії <b>XH81023</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17176/01/01 діє до 24.01.2024	Розмір серії 53823 уп.
Сила дії/ активність	Симетикон - 125 мг	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 2 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені в'язкою, опалесцентною рідиною, від безбарвного до сірувато-білого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання повинен мати максимуми при 2964 см <sup>-1</sup> , 2905 см <sup>-1</sup> , 1412 см <sup>-1</sup> , 1260 см <sup>-1</sup> і 1020 см <sup>-1</sup> . Характерна реакція на силікати.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 2 В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
5	Здатність до піногасіння	Не більше 15 с	За п. 5	7
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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	240  <10 Відсутні
7	Кількісне визначення полідиметилсилоксан  кремнію діоксид  симетикон	Від 104,6 мг до 133,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 4,6 мг до 9,4 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 112,5 мг до 137,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 7.В або за п.7.С, *ДФУ, 2.2.24 За п. 7.Д	118,0  5,9 123,9
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	3 роки		До 10.26

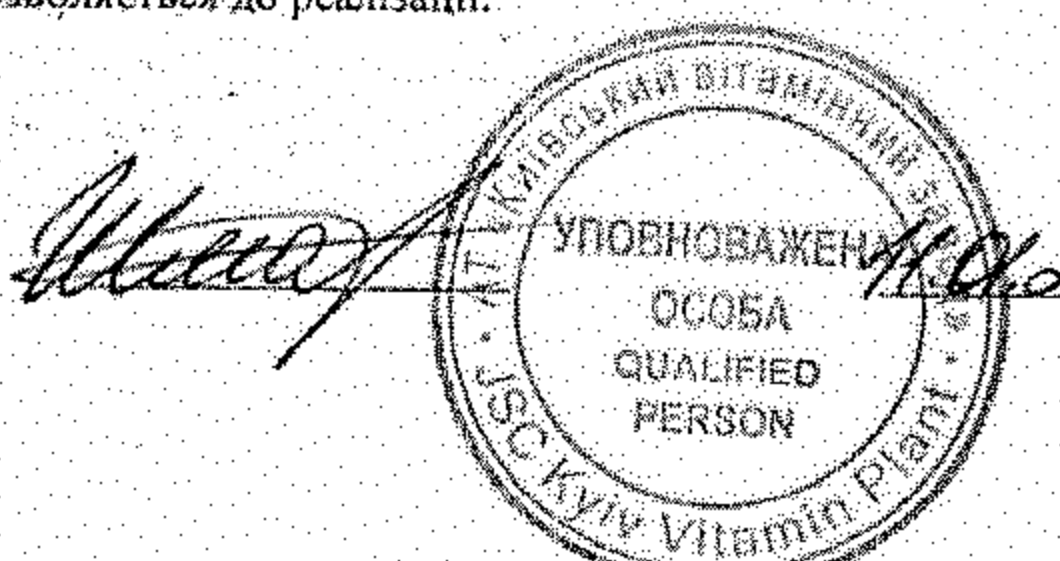
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також 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/17176/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ам 0765

big 07.02.2024

Ген