

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38  
Примальний тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-54



Виробництво дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 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 атмосфери 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                          | <b>Ергоцетал, таблетки,<br/>вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг</b> | Номер серії <b>XZ10124</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                          | № UA/17457/01/01 діє до 30.05.2024                                  | Розмір серії 16527 уп.              |
| Сила дії/активність                                       | Левонетиризину дигідрохлорид – 5 мг                                 | Дата виробництва 01.24              |
| Розмір та тип пакування                                   | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці                     | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01 |   |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |  |   |  |   |                        |
|------------------------|--|---|--|---|------------------------|
| №                      | Показники якості   | Допустимі межі  |  | Методи контролю                         | Результати             |
| 1                      | Опис   | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору  |  | За п. 1                                 | Відповідає             |
| 2                      | Ідентифікація<br><i>левоцетиризин</i>  | А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232±2 нм.                                       |  | За п. 2.А,<br>*ДФУ, 2.2.25              | Витримує               |
|                        |  | В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Супровідні домішки”, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (Д).                     |  | За п. 2.В,<br>*ДФУ, 2.2.29              | Витримує               |
| 3                      | Однорідність дозованих одиниць   | Витримують вимоги *ДФУ  |  | За п. 3,<br>*ДФУ, 2.9.40, 2.2.25        | Витримує               |
| 4                      | Розчинення   | Не менше 80 % (Q) за 15 хв  |  | За п. 4,<br>*ДФУ, 2.9.3, 2.2.25         | Відповідає             |
| 5                      | Супровідні домішки   | На момент випуску   | Протягом терміну придатності                                     | За п. 5,<br>*ДФУ, 2.2.29                | Відповідає             |
|                        |  | Не більше 0,20 %  | Не більше 0,30 %   |   |                        |
|                        | <i>пестифікаційна домішка</i>  | Не більше 0,8 %   | Не більше 1,0 %  |   | Відповідає             |
| 6                      | Мікробіологічна чистота  | Критерій прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г. |  | За п. 6,<br>*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | ≤50<br>≤10<br>Відсутні |
|                        |  | На момент випуску   | Протягом терміну придатності                                     | За п. 7,<br>*ДФУ, 2.2.25                | 4,81                   |
|                        | <i>Кількісне визначення левоцетиризину дигідрохлорид (C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>·2HCl)</i> | Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки  | Від 4,63 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки |   |                        |
| 8                      | Упаковка   | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ  |  | За МКЯ                                  | Відповідає             |
| 9                      | Маркування   | Згідно затвердженому тексту маркування  |  |   | Відповідає             |
| 10                     | Умови зберігання   | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  |  |   |                        |
| 11                     | Термін придатності   | 2 роки  |  |   | 01.26                  |

Аналіз виконали: Жердешька Л.В., Коротченко П.І., Расамакіна Ю.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01

Начальник ВКЯ Бурмачко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.