

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Прймальня: 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. 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 вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Ергоцетал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	Номер серії XU30822
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17457/01/01 діє до 30.05.2024	Розмір серії 12060 уп.
Сила дії/активність	Левоцетиризину дигідрохлорид – 5 мг	Дата виробництва 08.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування 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 левоцетиризину	А. Ультрофіолетовий 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, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Супровідні домішки“, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримус
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки неспецифікована домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,20 %	Не більше 0,30 %		
		Не більше 0,8 %	Не більше 1,0 %		
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: левоцетиризину дигідрохлорид (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	5,07
		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 ЛЗ	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			до 08.24

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Севрук І.П., Гронь К.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01

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 у 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/17457/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ам №0613
27.07.23