

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Мотоприд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг</b>	Номер серії <b>УВ20424</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17445/01/01 діє до 29.05.2024	Розмір серії 15999 уп.
Сила дії/активність	Ітоприду гідрохлорид – 50 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01		

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ітоприду гідрохлорид	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробовуванні „Супровідні домішки”, час утримування піка ітоприду гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ітоприду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2% не більше 1,0%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10
				<10
7	Кількісне визначення: ітоприду гідрохлорид	На момент випуску	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	49,9
		Протягом терміну придатності		
		Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	Не менше 46,25 мг і не більше 52,5 мг, в 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	3 роки		До 04.27

Аналіз виконали: Потгоржевська О.М., Сєврук І.П., Пустовіт К.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01

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 реєстраційній справі цього дозволу. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає всім показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.