

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



Виробнича епітета.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Комплекска, 38.
Лицензія серія АВ № 598093 видана Держсаною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про акредитацію лабораторії № 216 видане
Держсаною 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Нігісем, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	Номер серії YF10124
Номер реєстраційного посвідчения	№ UA/17567/01/01 діє до 12.08.2024	Розмір серії 20511 уп.
Сила дії/активність	Софесцину сукцинат - 5 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Спеціфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоочуклю поверхнію, вкриті півковою оболонкою світло-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація соліфенамту сукарнат	A. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 нм до 300 нм, повинен мати максимум за довжину хвилі (259±2) нм та (265±2) нм. B. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні „Кількісне визначення”, час утримування основного пика має відповісти часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 А. *ДФУ, 2.2.25 За п. 2 В. *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Розчинність	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 3. *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
4	Однорідність дозованих отримань	Відповідає вимогам *ДФУ	За п. 4. *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Відповідає
5	Супроводні дожілкі домішки 1 (соліфенамту N-оксид) домішка 2 [(+)-(R)-хінуклон-3-ін [2-(2-бензоіфеніл) сти] карбамат] буль-яка домішка сума домішок	На момент випуску Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 1,1 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 5. *ДФУ, 2.2.29 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ 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	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення соліфенамту сукарнат (C ₁₀ H ₁₂ N ₂ O ₆)	На момент випуску Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Не менше 4,63 мг і не більше 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7. *ДФУ, 2.2.29 5,02
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		16.01.26

Аналіз виконані Юлдашова В.В., Севрук І.І., Ягодинюк І.Ю.
Відповідь Відповідь виконану №КЛЗ-РІУ-УА/17567/01/01

Главный инженер

ВІДЕО Греції та Криму (ІІІ)

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продуктів було вироблено (включаючи пакування та маркування) та пройшло контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до сисифікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають вимогам якості МКЯ ЛЗ до РІ № UA/17567/01/01 та дозволяються
до розгортання.

Ученик-пишущий особняк Чечник О.М.

The logo consists of the text "OCOSA" above "QUALIFIED" and "PERSONNEL" stacked vertically.

RECORDED

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
21642228

Спільне Товариство з обмеженою відповідальністю