

JS

Ф-04-351/в.02

ЛТ „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 № 1

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Аваналав® , таблетки по 100 мг | Номер серії 6H10523 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/17653/01/02 діє до 13.09.2024 | Розмір серії 9471 уп. |
| Сила дії/ активність | Аванафіл – 100 мг | Дата виробництва 05.23 |
| Розмір та тип пакування | По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП №UA17653/01/02 | | |

| № | Показники якості | Специфікація до МКЯ ЛЗ | | Методи контролю | Результати |
|----|--|--|---|--|------------------------|
| | | Допустимі межі | | | |
| 1 | Опис | Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, світло-жовтого кольору. Допускаються вкраплення майже білого кольору. | | За п. 1 | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація аванафілу | А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманий у випробуванні «Розчинення», в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2) нм. | | За п. 2.А. *ДФУ, 2.2.25 | Витримус |
| | | В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (c). | | За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.29 | Витримус |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Витримують вимоги *ДФУ | | За п. 3. *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод) | Витримус |
| 4 | Розчинення | Не менше 85 % (Q) за 30 хв | | За п. 4. *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок | Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % | | За п. 5. *ДФУ, 2.2.29 | 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 ² 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 аванафілу C ₂₃ H ₂₆ ClN ₇ O ₃ | На момент випуску | Протягом терміну придатності | За п. 7. *ДФУ, 2.2.29 | 99 |
| | | Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Від 92,5 мг до 105 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°С | | | Відповідає |
| 11 | Термін придатності | 2 роки | | | до 05 25 |

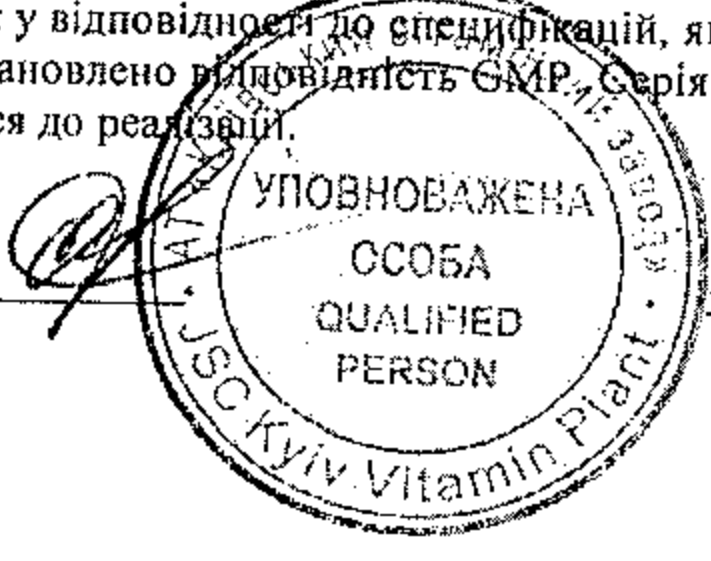
Аналіз виконали: Козарева Т.О., Севрук Г.Н., Козир Д.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA17653/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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/17653/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх ач 15 05 09
040623