

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Конотівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Конотівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Держсаніто-службою
 України з лікарських засобів від 01.07.2014 р.
 Свідчення про атестацію лабораторій № 216 видане
 Держсаніто-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	Дексетемп, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг	Номер серії PL11023
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18367/01/01 діє до 12.10.2025	Розмір серії 18128 шт.
Сила дії активності	Дексбупрофен - 200 мг	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип упаковки	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Виробовування процесів за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двошаровою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>дексбупрофен</i>	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні „Супровідні домішки“, час утримування основного піка дексбупрофену має відкваліфікувати час утримування основного піка дексбупрофену на хроматограмі розчину порівняння (б).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання виробовуваного розчину, одержаній у випробуванні „Кількісне визначення“, в області від 200 до 250 нм повинен мати максимум та довжину хвилі (222±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.10	Витримує
4	Розчинність	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки <i>будь-які однієї сума обох</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
		Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,7 %		
6	Мікробіологія чистоти	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - 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
					≤50 Відсутній
7	Кількісне визначення <i>дексбупрофен</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	200
		Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 185 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідає 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			
11	Термін придатності	2 роки			до 10.25

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Сіробо С.Г.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/01

Підписавши МКЯ

Бурчаків К.В.

Тут ми про сертифікацію: Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (з включенням пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим значенням регуляторних органолам, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірнуті і встановлено відповідності GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмарган І.В.



Вх акамф 0498
б/г 110524