

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



Виробниця дієтичні.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про акредитацію 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-СМР від 05.01.2022 р., термін обов'язкової
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Термідол, капсули м'які по 400 мг	Номер серії NA111123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18326/01/02 Діє до 17.09.2025	Розмір серії 18888 уп.
Сила дії/активність	Ібупрофен – 400 мг	Нага виробництва 11.23
Розмір та тип упаковання	По 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в пачці	Нага-крайні призначення Україна

Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РІЛ № UA/18326/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які жеватинові капсули овальної форми, зі швом, прозорі, світлого жовто-коричневого кольору. Вміст капсули – ірозора, безбарвна або злегка жовтувато-жовтієва, в'язка рідинна.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ібупрофен	A. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка ібупрофену має відповідати часу утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (б). B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробованого розчину, одержаний у випробуванні “Кількісне визначення”, в області від 200 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (222,2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	
	ібупрофен (Ібупрофен)	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
		Не більше 0,5 %	Не більше 0,7 %		Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та илісепсивих грибів (ТҮМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50
8	Кількісне визначення ібупрофен (С ₁₉ H ₁₈ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	<50
		Від 380 мг до 420 мг, у нерозрахуванні на середню масу вмісту капсули.	Від 370 мг до 420 мг, у нерозрахуванні на середню масу вмісту капсули.		409
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В орієнтованій упаковці при температурі не вище 25 °C.			
12	Термін придатності	2 роки			До 11.25

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Небільня К.В., Ногоржевська О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № РІЛ № UA/18326/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заєвлюю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у новий відповідно до вимогам СМР. Встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у відповідному протоколі. Виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і встановлено відповідність СМР. Серія готової продукції відповідає вимогам якості МКЯ ЛЗ до РІЛ № UA/18326/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Б. АНОНД 063.8
16.02.2024

