

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Універсальний 04073, м. Київ, вул. Київська, 38
 Промислова: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Ввідні номери/каси: (044) 461-03-34



Виробничий паспорт
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Київська, 38
 Держреєстраційний № 198093 відомості державної служби
 України з лікарських засобів від 01.07.2014 р.
 Сертифікат про співставність лабораторій № 214 відомості
 Держреєстрації служби України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарства
 засобів високим напівамим технологіям України
 № 007/2022/3347 від 08.01.2022 р. термін дії до
 03.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Термідол, капсули м'яккі по 200 мг	Номер серії: MB10124
Номер реєстраційного позначення	№ UA/18326/01/01 - ШІє до 17.09.2025	Розмір серії: 10200 шт
Сила дії застосовується	Ібупрофен - 200 мг	Дата виробництва: 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в пакуванні	Місце крайньої виробництва: Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/01		

№	Наказники якості	Систематика до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Випустимі межі			
1	Сила	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, прозорі, світлого жовто-коричневого кольору. Вміст капсули прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий, а жидка рідина.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Ібупрофен</i>	A. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні дошки», час утримування основного піку ібупрофену має відповідати часу утримування основного піку ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (б). B. Ультрафіолетовий спектр порівняння випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Жвавісне визначення», в області від 200 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (222±2) нм.		За п. 2.A. *ДФУ, 2.2.20	Відповідає
3	Розчинність	Не більше 15 хв		За п. 2.B. *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Макс. відхилення відомого *ДФУ		За п. 3. *ДФУ, 2.9.11	10
5	Розчинність	Не менше 50% (Q) за 30 хв.		За п. 4. *ДФУ, 2.9.10	Відповідає
6	Супровідні дошки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5. *ДФУ, 2.9.1, 2.2.24	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,2 %		За п. 6. *ДФУ, 2.2.20	Відповідає
		Не більше 0,3 %			
8	Кількісне визначення ібупрофену (C ₁₂ H ₁₆ O ₂)	Не більше 0,2 %		За п. 7. *ДФУ, 3.1.4, 2.6.12, 2.6.13	≤50
		Не більше 0,7 %			
9	Упаковка	Критерій придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁵ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10 ⁵ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8. *ДФУ, 2.2.25	≤50
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.			
10	Маркування	На момент випуску		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умовні зберігання	Зберігати завароженому темету маркування.			Відповідає
12	Термін придатності	Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.			01.26
		Від 185 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.			

Аналіз виконаний: Пинторжельська О.М., Селуря І.П., Дидицький І.Ю.
 Навантаження: Відповідальні відомості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/01

/ Начальник НКЯ Гребінник Т.О.

Знаючи про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції буде вироблена (включючи пакування та маркування) за проведення контролю якості на відповідний дозвіл у повній відповідності з умовами Сертифікату відповідності між державними регуляторними органами, з датою встановленням специфікації, що відсилається у реєстраційному довідку. Притримуюсь виробничого, умовного і аналітичного перегляду та відповідності Сертифікату відповідності між державними регуляторними органами. Серія продукції відповідає за результатами якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Черник О.М.

