

10

АТ „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



Ф-04-351/в.02
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	Метіонін, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг	Номер серії FN10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6674/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5997 уп.
Сила дії/ активність	DL - метіонін – 250 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6674/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація Метіонін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаного при випробуванні «Речовини, виявлені ніпгідрином», має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням. Спектр поглинання розчину в області від 480 нм до 580 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (509±3) нм.	За п. 2.А За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
	Понсо 4R		За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
4	Речовини, виявлені ніпгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,2 %)	За п. 4, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		
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. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає 30 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення метіоніну (C ₃ H ₁₁ NO ₂ S)	Від 238 мг до 263 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	248
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
11	Термін придатності	4 роки		02.28

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6674/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 специфікації, які містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6674/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ак. 51419
27.03.24