

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



Виробнича ліцензія
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 398093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Подафеб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	Номер серії 4F61223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19325/01/01 дс 22.04.2027	Розмір серії 4914 уп.
Сила дії/активність	Фебуксостат - 80 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>фебуксостат</i>	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка фебуксостату, має відповідати часу утримування основного піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння (д).		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 270 до 370 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (315±2) нм.		За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки <i>будь-яка домішка</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 200 < 10 Відсутні
		Кількісне визначення <i>фебуксостат</i> (C ₁₆ H ₁₆ N ₂ O ₂ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	3 роки			

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній кількості у повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ВУ.АН. * 1303 01 02.02.2024
ПОДАФСНОВ В І

