

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



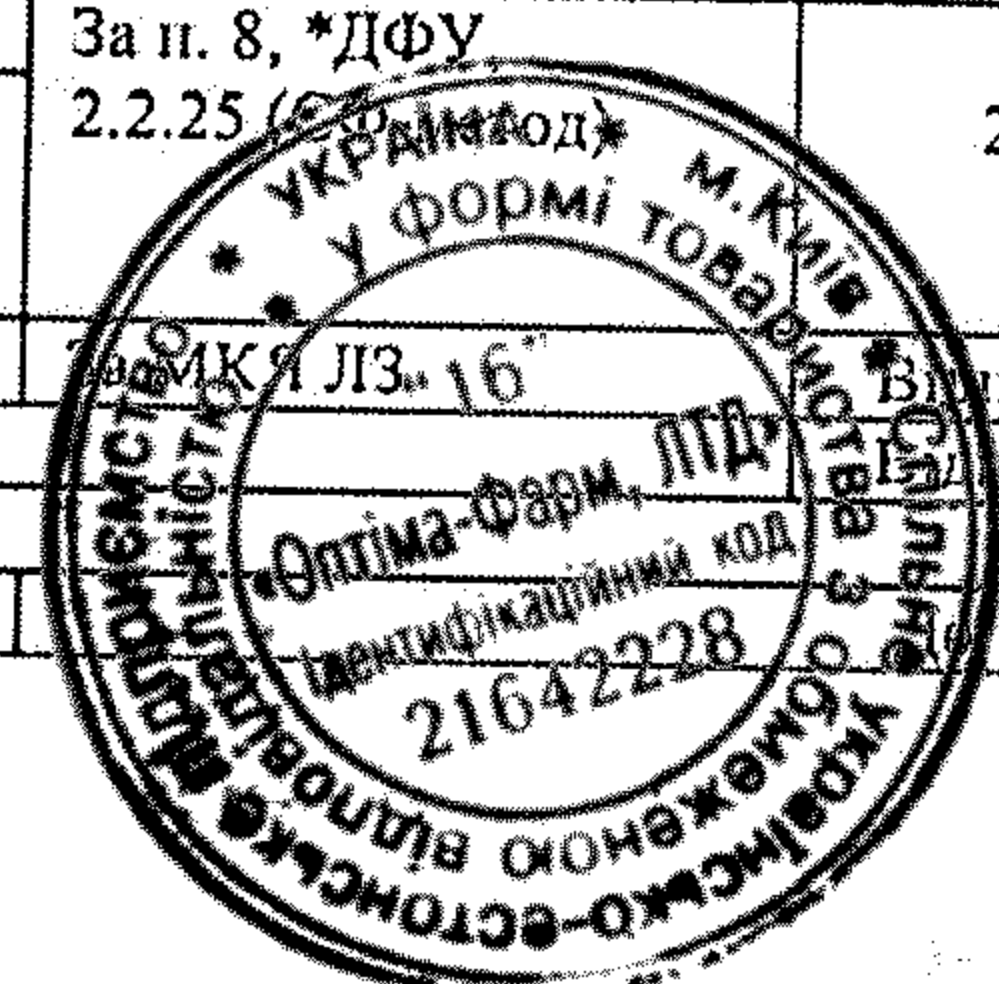
Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
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

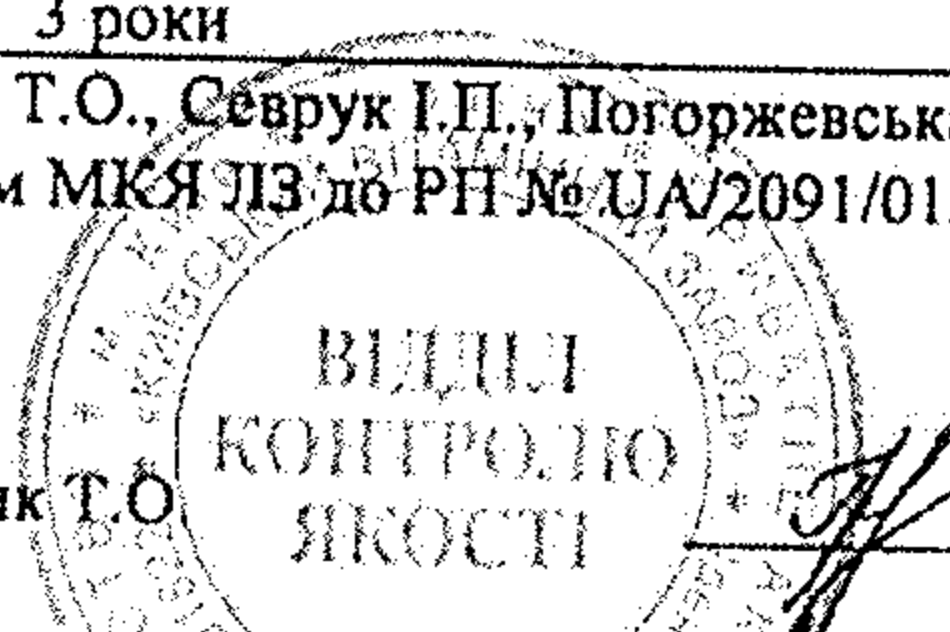
Назва продукції, лікарська форма	Натрію диклофенак-КВ, капсули тверді по 25 мг	Номер серії FS10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2091/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 49915 уп.
Сила дії/ активність	Натрію диклофенак - 25 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація натрію диклофенак натрій	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2) нм і мінімум за довжини хвилі (248±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. С. Характерна реакція (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ) За п. 2.С. *ДФУ, 2.3.1 N	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % ; Не більше 0,5 % .		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв.		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -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	<200 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення натрію диклофенаку (C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	25,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
12	Термін придатності	3 роки			02 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01

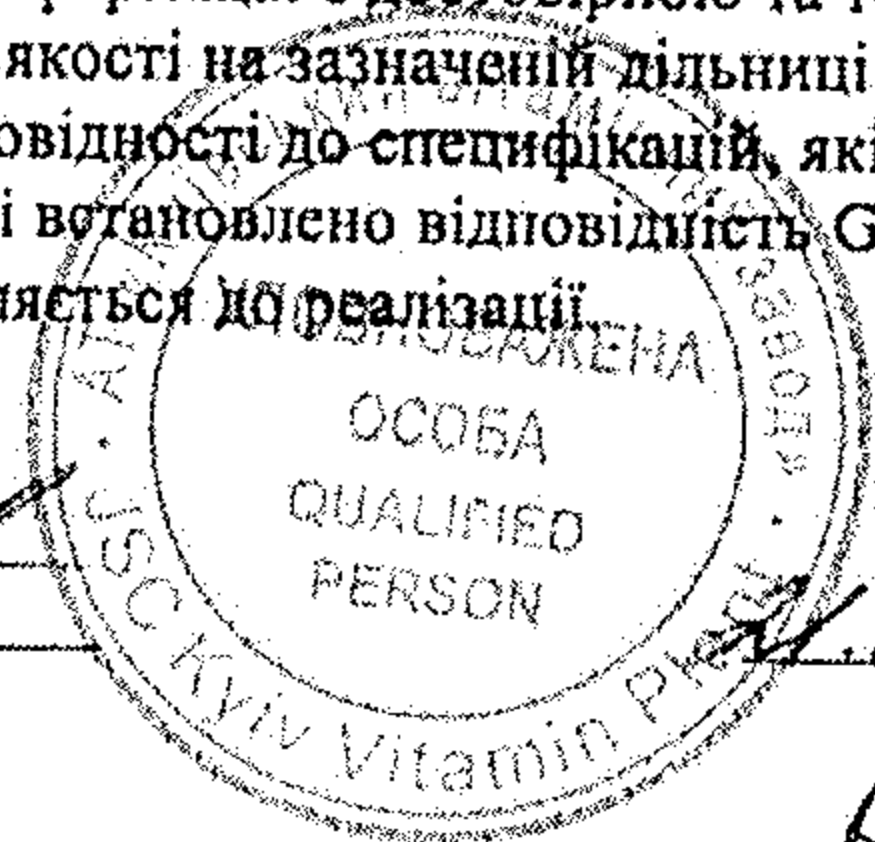


/ Начальник ВКЯ Гребінник Т.О.



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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



ВК м. 0895
в. 2 230424