

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



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 № 5

Назва продукції, лікарська форма	Аміналон®-КВ, капсули тверді по 250 мг	Номер серії CN51123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1210/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 17524 уп.
Сила дії/ активність	γ - Аміномасляної кислоти – 250 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору. Вміст капсул - порошок або спресована маса білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного при випробуванні «Речовини, виявлені в нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п. 2. *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3 *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	12
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.32	0,4
6	Речовини, виявлені в нінгідрином	Не більше 0,5 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ¹ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення аміналону	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п.9	254,9
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	3 роки		До 11.26

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.П.



Заява про сертифікацію: Ця заява стосується інформації, що наведена вище 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 органами, 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/1210/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргут І.В.



Вс. 04.08.23 01.24.2