

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



Ф-04-351/в.03
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Мотоприд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії УВ50824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17445/01/01 діє безстроково	Розмір серії 26688 уп.
Сила дії/активність	Ітоприду гідрохлорид – 50 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ітоприду гідрохлорид	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробовуванні „Супровідні домішки”, час утримування піка ітоприду гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ітоприду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (б).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Одпорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2% не більше 1,0%		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	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	<10
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	<10
7	Кількісне визначення: ітоприду гідрохлорид	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	Не менше 46,25 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		Відсутні
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			51,0
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	3 роки			До 08 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Седук М.П., Шмаргун Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

