

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



Виробнича діяльність
Адреса Україна, 04073 м. Київ, вул. Кошівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам на техніці виробничої практики № 001/2022/G.I.P

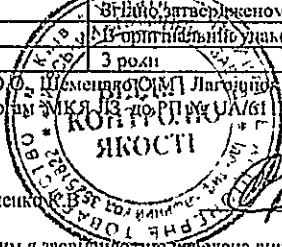
Сертифікат серії № 18

| | | | |
|----------------------------------|---|--------------------------|----------|
| Назва продукції, лікарська форма | Снбугін, таблетки по 5 мг | Номер серії | HR180924 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/6115/01/01 діє безетроково | Розмір серії | 16896 ун |
| Сила дії/активність | Оксибутиніну гідрохлориду - 5 мг | Дата виробництва | 09 24 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці | Назва країни призначення | Україна |

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

| № | Показники якості | Специфікація до МКЯ ЛЗ | | |
|----|--|---|---|------------|
| | | Допустимі межі | Методи контролю | Результати |
| 1 | Опис | Таблетки плоскоциліндричної форми зі скосеними кінцями і ріркою, білого або майже білого кольору | За п 1 (візуально) | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. | За п 2 А, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТЛХ) | Витримкує |
| | | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксибутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксибутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а) | За п 2 В, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ) | Витримкує |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Мас відповідати вимогам | За п 3, *ДФУ, 2 9 40 метод прямого визначення | Відповідає |
| 4 | Розпадання | Не більше 15 хв | За п 4, *ДФУ, 2 9 1 | 3 |
| 5 | Супровідні домішки оксибутиніну домішка А фенілциклогексилгірколева кислота будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок | Не більше 1,5 % | За п 5, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ) | Відповідає |
| | | не більше 0,5 % | | Відповідає |
| | | не більше 0,2 % | | Відповідає |
| | | не більше 0,5 % | | Відповідає |
| 6 | Розчинення | Не менше 75 % (Q) за 45 хв | За п 6, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 29 (метод РХ) | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності | За п 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13 | <100 |
| | | 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 | | <50 |
| 8 | Кількісне визначення оксибутиніну гідрохлориду (C ₂₂ H ₃₁ ClNO ₃) | На момент випуску | За п 8, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ) | 5,01 |
| | | Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | | |
| 9 | Упаковка | Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 10 | Маркування | Відповідає затвердженому тексту маркування | | Відповідає |
| 11 | Умови зберігання | У оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | | |
| 12 | Термін придатності | 3 роки | | До 09 27 |

Аналіз виконали: Козюк О.О., Шемченко С.М., Лагодіна Т.Ю., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко І.В.

Заява про сертифікацію: Цим я зявляюся, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регулюючим органом; а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Handwritten signature and date: 28.11.2024