

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.03/11  
Виробнича дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Ліцензія серія АВ № 998093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності з мов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Релаксил, капсули тверді</b>	Номер серії <b>НК50924</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5286/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19926 уп.
Сила дії/активність	Валеріани 0,8% сухого водно-спиртового екстракту - 125 мг (не менше 0,8 % суми сесквітерпенових кислот), М'ятти перцевої екстракту сушого - 25 мг (не менше 0,75 % розмарінової кислоти), Меліси лікарської екстракту сушого - 25 мг (не менше 5,0 % розмарінової кислоти)	Дата виробництва 09 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистери, по 2 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01		

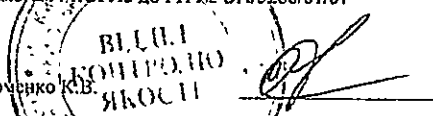
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою зеленого кольору. Вміст капсули - порошок або спресована маса від бурувато-коричневого до сіро-коричневого кольору з вкряпленнями.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація сесквітерпенових кислот	А. Хроматограма випробовуваного розчину, одержана при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, має бути подібною хроматограмі валеріани сушого екстракту (EP HRS) На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, час утримування піка валеренової кислоти має бути близько 19 хв, відносний час утримування до валеренової кислоти: гідроксивалеренової кислоти - близько 0,2; ацетоксивалеренової кислоти - близько 0,5 В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні розмарінової кислоти, час утримування основного піка розмарінової кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка розмарінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. С. Якісна реакція.	За п. 2 А, *ДФУ, 2 2 29  За п. 2 В, *ДФУ, 2 2 29	Витримує  Витримує
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох, індивідуальні маси вмісту яких мають відхилення від середньої маси вмісту більше ± 10 %, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на ± 20 %	За п. 3, *ДФУ, 2 9 5	Відповідає
4	Розпаданія	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2 9 1	6
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>4</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Толерантних до жовчи грампозитивних бактерій - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 5 1 8, 2 6 12, 2 6 31	<50 <50 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення суми сесквітерпенових кислот розмарінової	Не менше 0,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Не менше 1,2 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6 1 *ДФУ, 2 2 29 За п. 6 2 *ДФУ, 2 2 29	1,2 1,2
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°C		Відповідає
10	Термін придатності	2 роки		До 09 26

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Логінова Р.А., Сторіч Є.Г.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01

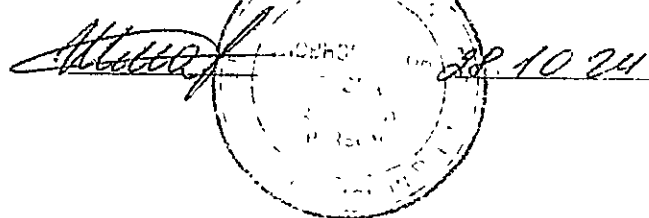
Начальник ВКЯ

Бурченко Ю.В.



Заява про сертифікацію: Цим заявляю, 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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



№ 1592 Big 22.11.2024