

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Коцюбинська, 38  
Приймальня: 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. Коцюбинська, 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

## Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Аспазміл, капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг	Номер серії CV81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14482/01/01 ліс безстроково	Розмір серії 11542 уп
Сила дії/активність	Мебеверину гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері, по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14482/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - планети білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація мебеверину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка мебеверину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка мебеверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у тесті «Розчинення» (за 12 год випробування) в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для другої стадії розчинення в однойменному тесті.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус  Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	21
5	Розчинення - за 1,5 год - за 3 год - за 6 год - за 12 год	Від 10 % до 30 %, від 25 % до 50 %; від 55 % до 80 %; не менше 75 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки - вератрова кислота - неспецифіковані домішки - сума домішок	Не більше 0,1 %,  не більше 0,2 %, не більше 1,0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає  Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200  <50 Відсутні
8	Кількісне визначення мебеверину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	192
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	2 роки		До 10.26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.І., Ярошук Я.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14482/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко С.В.

Заява про сертифікацію: Цим я 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 специфікації, 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/14482/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Умань 11.05.24 22.11.2024 Шмаргун І.В.