

52

Ф-01-351/в.02

АТ „КІЇВСЬКИЙ 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



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.

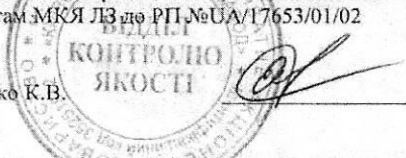
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Аваналав[®], таблетки по 100 мг	Номер серії 6H21023
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17653/01/02 діє до 13.09.2024	Розмір серії 6082 уп.
Сила дії/активність	Аванафіл – 100 мг	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип пакування	По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП №UA/17653/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, світло-жовтого кольору. Допускаються вкраплення майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аванафілу	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманий у випробуванні «Розчинення», в області від 220 до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Витримує
4	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення аванафілу C ₂₃ H ₂₆ ClN ₇ O ₃	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	102
		Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 92,5 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	2 роки			До 10 25

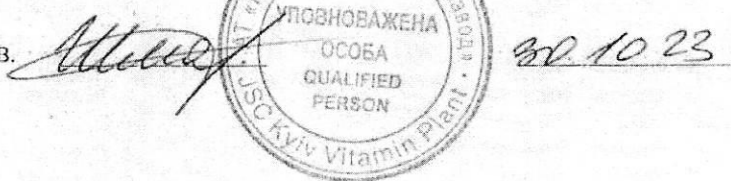
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Коротенко Н.І., Расамакіна Ю.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17653/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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/17653/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 0926
04.07.24