

20

Ф-04-351/в.02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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.

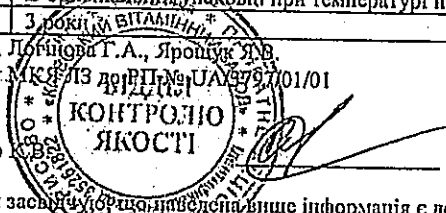
Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Моторикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії FR50824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3797/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15379 уп.
Сила дії/активність	Домперидону – 10 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація домперидону	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний у розділі „Супровідні домішки”, час утримування піка домперидону має відповідати часу утримування піка домперидону на хроматограмі розчину порівняння (в).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (288± 2) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 118 мг до 130 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки" N	123
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,25% не більше 0,5%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	50
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	Відсутні
9	Кількісне визначення: домперидону (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂)	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	9,8
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 08 27

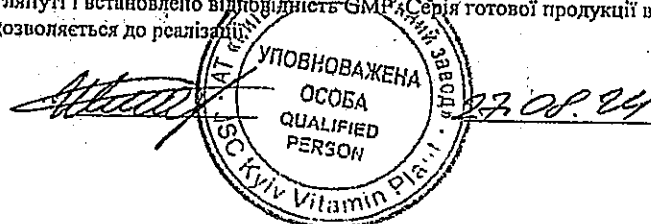
Аналіз виконали: Козюк О.О., Лобчова Г.А., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вр. ам. 51285
13.11.24