

24

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



Виробнича діляниця
Адреса: Україна, 04073 м. Київ вул. Кошицька, 38
Лицензія 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

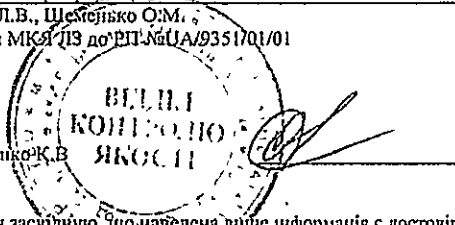
Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії XE50724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 91455 уп
Сила дії/активність	Альбендазол – 400 мг	Дата виробництва 07 24
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація альбендазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п 2 А, *ДФУ 2 2 25 (СФ-метод) За п 2 В, *ДФУ 2 2 27 (метод ТШХ)	Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 515 мг до 569 мг		За п 3, *ДФУ, 2 9 5	535
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п 4, *ДФУ, 2 9 40	Витримус
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п.5, *ДФУ, 2 9 1	6
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%		За п. 6, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	<500 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення: альбендазолу (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п 8, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	386
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	4 роки			До 07 28

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Шестелько О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

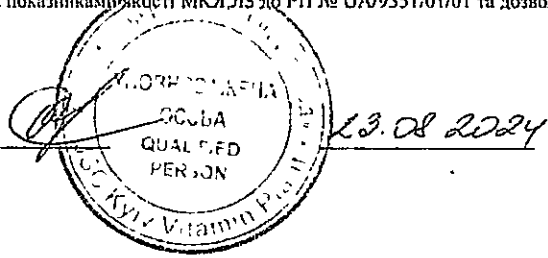
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регулятором органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Handwritten signature and date: Burmenko K.V. 13.08.2024