

**АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“**  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька 38  
 Ліцензія серії 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.

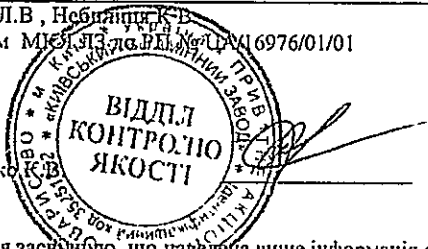
Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	<b>Цереглія®, капсули м'які по 400 мг</b>	Номер серії <b>ХС100624</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16976/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5308 уп.
Сила дії/активність	Холіну альфосцерат - 400 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, непрозорі, світлого жовто - коричневого кольору. Вміст капсули - прозора безбарвна або злегка жовтувата в'язка рідина	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину мас виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром та забарвленням.	За п. 2. *ДФУ, 2.2.27	Вигригус
3	Середня маса вмісту капсули	Від 560,5 мг до 619,5 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	572,9
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Вигригус
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	10
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> 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	<10  <10 Відсутні
7	Кількісне визначення холіну альфосцерат	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.20	396,9
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° С.		
11	Термін придатності	2 роки		До 06.26

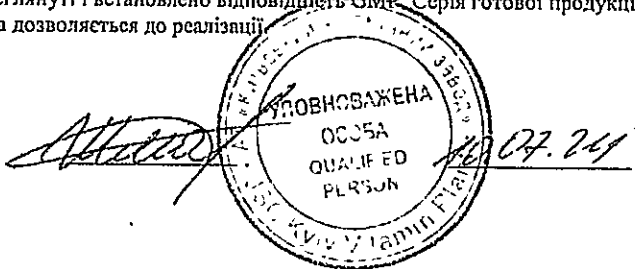
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Несбилиця К.В.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко



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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



*Handwritten notes:* Мом. ам. н. 1423 big 22.11.2024 dees