

40

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.

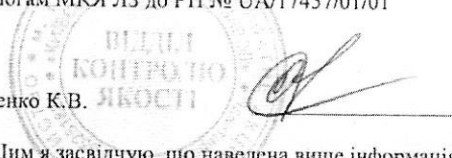
Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Ергоцетал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг	Номер серії XZ50724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17457/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19398 уп.
Сила дії/ активність	Левоцетиризину дигідрохлорид – 5 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>левоцетиризину</i>	А. Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232±2 нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Супровідні домішки”, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки <i>неспецифікована домішка сума домішок</i>	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,20 %	Не більше 0,30 %		
		Не більше 0,8 %	Не більше 1,0 %		Відповідає
6	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 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: <i>левоцетиризину дигідрохлорид (C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl)</i>	На момент випуску		За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	4,82
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності		
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 07 26

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01

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 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/17457/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх акт N 1441 від 15.08.24