

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 25 мг	Номер серії СС40924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/02 діє безстроково	Розмір серії 21120 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 25 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує	
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	4	
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 %; Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає	
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
7	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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску Від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 23,13 мг до 26,88 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	25,13
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 09.28	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемелько О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02

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 специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.