

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Іпамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг	Номер серії DY31024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4527/01/01 діє безстроково	Розмір серії 25542 уп.
Сила дії/активність	Індапамід - 2,5 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4527/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр отриманого розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм і два плеча за довжин хвиль (279±2) нм і (287±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку індапаміду має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння. С. На хроматограмі випробовуваного розчину 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, 2.2.29 За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує Витримує	
3	Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	13	
4	Супровідні домішки індапаміду домішки В 4-хлор-3-сульфамойлбензойної кислоти будь-якої іншої домішки сума домішок, крім індапаміду домішки В	не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,1 % не більше 0,3%	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
6	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 6, *ДФУ, 2.9.40 метод 1, *ДФУ 2.2.29 або метод 2, *ДФУ 2.2.25	Витримує	
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	<10 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення індапаміду (C ₁₆ H ₁₆ Cl N ₂ O ₃ S)	На момент випуску від 2,38 мг до 2,63 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності від 2,31 мг до 2,63 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, метод 1, *ДФУ, 2.2.29 або метод 2, *ДФУ, 2.2.25	2,60
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°C		Відповідає	
12	Термін придатності	4 роки		До 10 28	

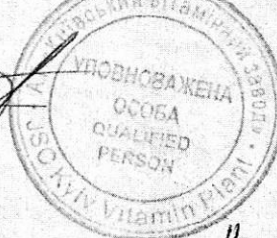
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Шемченко О.М., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4527/01/01

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/4527/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



18.10.24

Вх. акт № 1332 від 13.10.24