

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 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 на тежній виробничій практиці  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

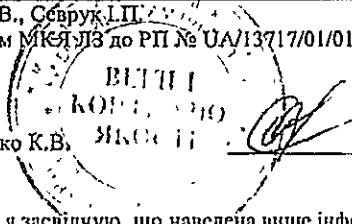
Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 250 мг	Номер серії	ЕК130524
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/01 діє безстроково	Розмір серії	4974 уп
Сила дії/ активність	Кальцієвої солі гопангенової кислоти – 250 мг	Дата виробництва	05.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація гопангенова кислота кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А За п. 2.В. За п. 2 С,*ДФУ, 2.3.1	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 294 мг до 326 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	312
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	15
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D-(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	0,7
8	γ-аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,0
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п.9,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопангенової кислоти	Від 237 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.5.11	254
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 05.27

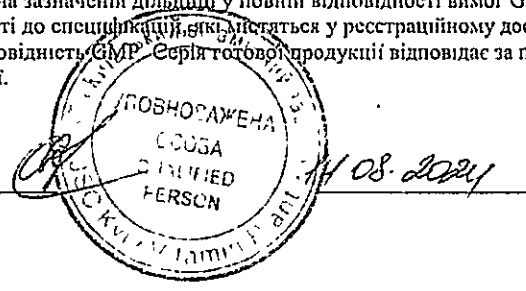
Аналіз, виконали: Ярошук Я.В., Свєрук Л.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заявля 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 вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Handwritten signature and date: 11.08.2024