

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котиласька, 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. Котиласька 38  
Лицензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності з нов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Ф-04-351 в 03

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	<b>Соритмік, таблетки по 80 мг</b>	Номер серії <b>HV81024</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4543/01/02 <b>дє безстроково</b>	Розмір серії <b>7884 уп</b>
Сила дії/ активність	<b>Соталолу гідрохлорид - 80 мг</b>	Дата виробництва <b>10.24</b>
Розмір та тип пакування	<b>По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці</b>	Назва країни призначення <b>Україна</b>
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02		

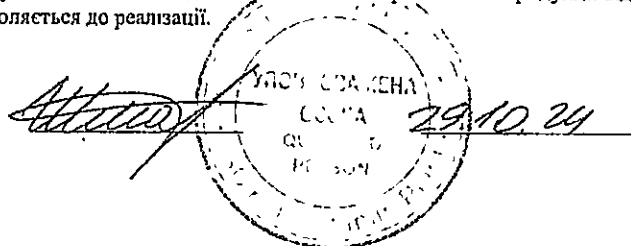
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація соталолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка соталолу має співпадати з часом утримування піка соталолу на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає  Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	2
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,1%  не більше 0,5%.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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 соталолу гідрохлорид (C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S)	Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	78,6
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.		
12	Термін придатності	2 роки		До 10.26

Аналіз виконали: Кирилєнко О.В., Севрук І.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, 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 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/4543/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



*Handwritten signature and date: 29.10.24*