

43

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



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Лицензія 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Моторикс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії ZU20424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3797/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12048 уп.
Сила дії/активність	Домперидону – 10 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація домперидону	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі „Супровідні домішки”, час утримування піка домперидону має відповідати часу утримування піка домперидону на хроматограмі розчину порівняння (b). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (288± 2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 118 мг до 130 мг		За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки" N	125
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,25% не більше 0,5%		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	50 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення: домперидону (C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	10,1
	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню маєу таблетки	Від 9,0 мг до 11,0 мг, у перерахуванні на середню маєу таблетки			
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
13	Термін придатності	3 роки			До 04 27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Коротченко П.І., Яроцьук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3797/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

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 специфікації, 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/3797/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Роз. Ам. 11008 В/з 26.09.24