

ЛТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
Прізвища: тел./факс: (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Виділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 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 належної виробничої практики
№ 001-2022/GAP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Глутамінова кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг	Номер серії 1E20823
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6723/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19039 ун.
Сила дії/активність	L-Глутамінова кислота - 250 мг	Дата виробництва 08.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01		

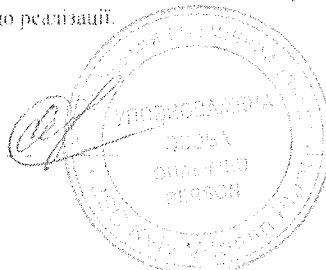
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоохлорою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота глутамінова	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Речовини, вивільнені нітритрином», має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та забарвленням. Якісна реакція з розчином нітритриду.		За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги		За п. 2.B, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Речовини, вивільнені нітритрином	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,5 %)		За п. 4, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\cdot 10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\cdot 10^2$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення кислоти глутамінової (C ₅ H ₉ NO ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7	217,4
		Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 231,3 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	4 роки			До 08.27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Серрук І.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01

Начальник ВКЯ — Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа — Бурменко К.В.



21.08.2023

Вх аналіз 04057
Віс 110524