

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



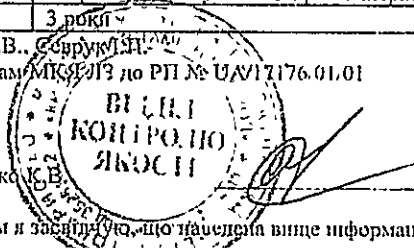
Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська, 38
 Ліцензія серія АВ № 398093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04 07 2014 р
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07 07 2014 р
 Сертифікат відповідності 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Афлетин, капсули м'які по 125 мг	Номер серії ХН30824
Помер реєстраційного посвідчення	№ UA/17176/01/01 діє безстроково	Розмір серії 45240 уп
Сила дії/активність	Симетикон - 125 мг	Дата виробництва 08 24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 2 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені в'язкою, опалесцентною рідиною, від безбарвного до сірувато-білого кольору	За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання повинен мати максимуми при 2964 см ⁻¹ , 2905 см ⁻¹ , 1412 см ⁻¹ , 1260 см ⁻¹ і 1020 см ⁻¹ Характерна реакція на сілкатки	За п 2 А, *ДФУ, 2.2.24 За п 2 В, *ДФУ, 2.3.1	Витримкує Витримкує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримкує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п 4, *ДФУ, 2.9.1	10
5	Здатність до піногаєння	Не більше 15 с	За п 5	8
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 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 полідиметилсилоксану, кремнію діоксиду, симетикону	Від 104,6 мг до 133,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 4,6 мг до 9,4 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 112,5 мг до 137,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п 7 А, *ДФУ, 2.2.24 За п 7 В або за п 7 С, *ДФУ, 2.2.24 За п 7 Д	127,3 6,0 133,3
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° С		
11	Термін придатності	3 роки		До 08 27

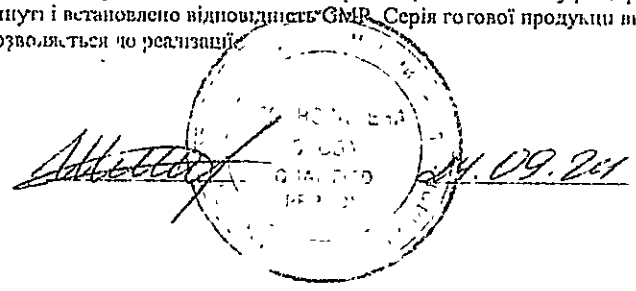
Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Сербук Я.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01



Начальник ВІСЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 вносяться у реєстраційному довідку. Проголошено виробництва; упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія тогової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Він ан 1184 від 22.11.2024 Селс