

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м Київ, вул Копицька, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
 Адреса Україна, 04073, м Київ вул Копицька, 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/GMP від 03 01 2022 р термін дії до 05 11 2024 р.

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Номер серії ZP140824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025	Розмір серії 3170 уп
Сила дії/активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг Холекальциферол - 10 мкг	Дата виробництва 08 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими кінцями, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору	За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій холекальциферол	Характерна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримування основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 За п. 2.1 За п. 2.2. *ДФУ, 2.2.29	Витримув. Витримув.
3	Однорідність дозованих одиниць кальцій холекальциферол	Мас витримувати вимоги *ДФУ Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримув. Витримув.
4	Розчинення кальцій	Не менше 75% (Q) за 30 хв	За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.29 За п. 4, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 10 < 10 Відсут.
6	Кількісне визначення кальцій холекальциферол	Від 510 мг до 690 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	607 399
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 08 26

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Сербина Т.П., Шойко С.С.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01

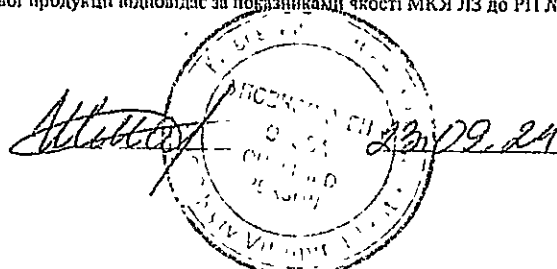


Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, 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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмарган І.В.



Вит. ам. н. 1060 fig 22.11.2024