

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



99  
Ф-04-351/в.03  
Виробництво дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 8

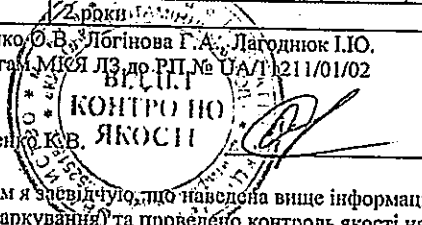
|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                          | <b>Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг</b> | Номер серії <b>VZ81024</b>       |
| Номер реєстраційного посвідчення                          | № UA/11211/01/02 діє безстроково  | Розмір серії 15008 уп.           |
| Сила дії/активність                                       | Кислота ацетилсаліцилова – 150 мг                                       | Дата виробництва 10.24           |
| Розмір та тип пакування                                   | По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці                       | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02 |   |                                  |

Специфікація до МКЯ ЛЗ

| №  | Показники якості   | Допустимі межі  |  | Методи контролю                      | Результати   |
|----|--|---|--|--------------------------------------|--|
| 1  | Опис   | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.  |  | За п. 1                              | Відповідає   |
| 2  | Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова   | На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d). |  | За п. 2, *ДФУ, 2.2.29                | Витримус   |
| 3  | Розпадання   | Не більше 30 хв   |  | За п. 3, *ДФУ, 2.9.1                 | 2  |
| 4  | Розчинення кислота ацетилсаліцилова  | Не менше 80 (Q) % за 30 хв  |  | За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25         | Відповідає   |
| 5  | Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова  | Відповідність вимогам *ДФУ  |  | За п. 5, *ДФУ, 2.9.40                | Відповідає   |
| 6  | Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С | На момент випуску   | Протягом терміну придатності   | За п. 6, *ДФУ, 2.2.29                | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
|    |  | Не більше 0,8 мг<br>Не більше 0,4 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,5 %  | Не більше 3,0 мг<br>Не більше 1,0 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 0,2 %<br>Не більше 1,0 % |                                      |  |
| 7  | Мікробіологічна чистота  | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.          |  | За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <100<br><50<br>Відсутні                              |
| 8  | Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова  | Від 143,0 мг до 158,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки  |  | За п. 8, *ДФУ, 2.2.25                | 154,5  |
| 9  | Упаковка   | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ  |  | За МКЯ ЛЗ                            | Відповідає   |
| 10 | Маркування   | Згідно затвердженому тексту маркування  |  | За МКЯ ЛЗ                            | Відповідає   |
| 11 | Умови зберігання   | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С   |  |                                      | Відповідає   |
| 12 | Термін придатності   | Зроби   |  |                                      | До 10 26   |

Аналіз виконали: Кирилєнко О.В., Логінова Г.А., Лагоднюк І.Ю.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, 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 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/11211/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



17x. acc 1 0833 hr 30 ю. ки 9