

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



Ф-01-351 в 03 11
 Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляська, 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам нагальної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 15

Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 500 мг	Номер серії	UL150924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/02 діє безстроково	Розмір серії	5180 ун
Сила дії/активність	Кальцієвої солі гопантенової кислоти – 500 мг	Дата виробництва	09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці	Назва країни призначення	Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13717/01/02

Специфікація до МКЯ ЛІЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п. 1	Відповідно
2	Ідентифікація гопантенова кислота кальцій	Якісна реакція Якісна реакція. Характерна реакція (а)	За п. 2 А. За п. 2 В. За п. 2 С, *ДФУ, 2.3.1	Витримують Витримують Витримують
3	Середня маса таблетки	Від 589 мг до 651 мг	За п. 3	621
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримують
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідно
7	D-(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	0,6
8	γ-аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,1
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 50 < 10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантенової кислоти	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.5.11	495
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛІЗ	За МКЯ ЛІЗ	Відповідно
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідно
13	Умови зберігання	В відкритій упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 09.27

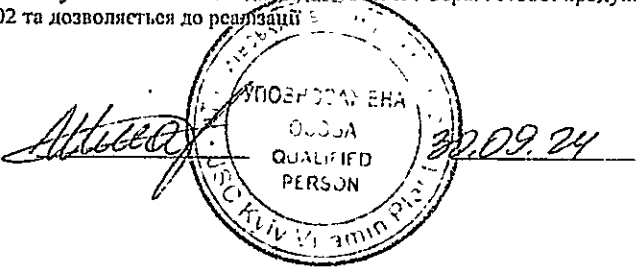
Аналіз виконали: Козуб О.О., Севрук І.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13717/01/02



Начальник ВКЯ Бурасюк К.В.

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛІЗ до РП № UA/13717/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Мом ам n 0450 Big 25.11.2024