

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



Ф-04-351/в.02  
 Виробнича дільниця.  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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 05.01.2022 р., термін дії до  
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Діуремід, таблетки по 250 мг</b>	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9150/01/01 діє безстроково	Номер серії <b>DN10723</b>
Сила дії/ активність	Ацетазоламід – 250 мг	Розмір серії 14494 уп.
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	Дата виробництва 07.23
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/9150/01/01		Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		
		Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ацетазоламід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі „Кількісне визначення”, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (265±2) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 285 мг до 315 мг	За п. 2.В	Витримує
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3 За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	304 Витримує
5	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 1 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	
6	Розпадання	Не більше 15 хв		Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	1
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає  <10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення ацетазоламід (C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> S <sub>2</sub> )	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	246,3
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 07 26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Старший інженер  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9150/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що надаю вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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/9150/01/01 та дозволяє її до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вз. Ан. № 1088 big 13-09-2023