

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька, 38
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014р
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014р

Ф-04-027 в 11

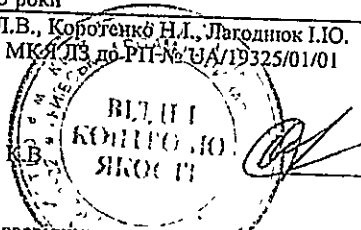
Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Подафєб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	Номер серії 4F50624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19325/01/01 діє 22.04.2027	Розмір серії 10842 уп.
Сила дії/активність	Фебуксостат – 80 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація фебуксостат	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка фебуксостату, має відповідати часу утримування основного піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння (д).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 270 до 370 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (315±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримус
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
		7	Кількісне визначення фебуксостат (C ₁₆ H ₁₅ N ₂ O ₃ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.			
9	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає
11	Термін придатності	3 роки			До 06.27

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Корогенко Н.Л., Лягоднюк І.Ю.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко 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 перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Signature of I.V. Sharmgun



15.07.24

Handwritten notes: М.ам N 0455 Big 25.11.2024