

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котліаська, 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. Котліаська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам на тежної виробничої практики № 001/2022/GMP

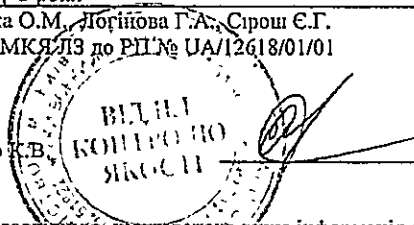
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Флексерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії КК31024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 8022 уп
Сила дії/активність	Діацереїну – 50 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері, по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01		

Специфікація до МКЯ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація діацереїні	На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діацереїну, має відповідати часу утримування піка діацереїну на хроматограмі розчину порівняння (а).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2 29	Витримус
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2 25	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2 25	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	12
5	Вода	Не більше 7 %		За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	5
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2 25	Відповідає
7	Супровідні домішки моноацетил реїн 1 моноацетил реїн 2 реїн	не більше 1,0 % , не більше 1,0 % , не більше 0,5 %		За п. 7, *ДФУ, 2.2 29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій 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. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діацереїні	На момент випуску	На термін придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2 25	49,8
		Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	3 роки			До 10 27

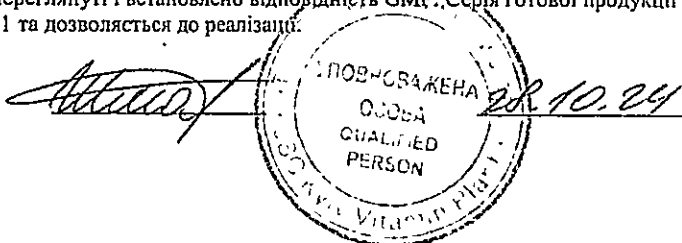
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Логінова Г.А., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена 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/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Man n 110 Big 22.11.2024 Jeez