

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Ф-04-351 а 03

Сертифікат серії № 17

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XA170924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 101248 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ						
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного 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	Витримує	
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3.*ДФУ, 2.9.1	1	
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		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
		Протягом терміну придатності				
		Не більше 0,4 мг				Не більше 1,5 мг
		Не більше 0,4%				Не більше 1,0%
		Не більше 0,2%				Не більше 0,2%
Не більше 0,2%		Не більше 0,2%				
Не більше 0,5%		Не більше 1,0%				
7	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 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	77,1	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			Відповідає	
12	Термін придатності	2 роки			До 09.26	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Савицький І.І., Шенкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та вироблено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

(Signature)

17.10.24

(Handwritten signature)