

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитівська, 38
Пріємальня; 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. Копитівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 8

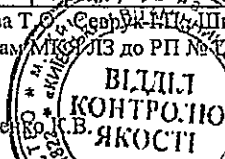
Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 4 мг	Номер серії КС81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/02 діє безстроково	Розмір серії 14094 уп
Сила дії/активність	Тизанидину - 4 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанидину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b)	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримкує
3	Середня маса таблеток	Від 209 мг до 231 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	219
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримкує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2%	За п 7, *ДФУ, 2.2.32	2.1
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %, Не більше 0,5 %	За п 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
9	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 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанидину (C ₁₂ H ₁₅ ClN ₂ S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	3,9
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	4 роки у кра...		До 10.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Серук І.П., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02

Начальник ВКЯ

Бурм...



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, 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 доводі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Всі дані в 0433 від 25.11.2024