

АТ „КНІВСЬКИЙ 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 04.07.2014 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 № 23

Назва продукції, лікарська форма	<b>Магнієум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні</b>	Номер серії <b>FN230524</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7038/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 6167 уп.
Сила дії/активність	Магнію лактату дигідрату – 470 мг (що еквівалентно магнію - 48 мг) Піридоксину гідрохлориду – 5мг	Дата виробництва 05.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01		

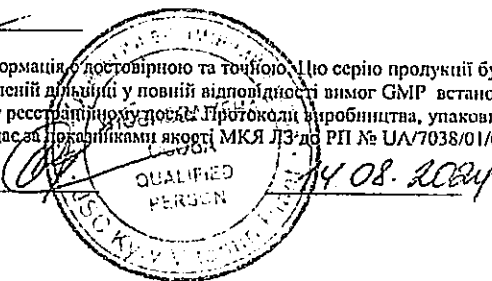
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоспуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація магній лактату піридоксину гідрохлорид	Характерна реакція. Характерна реакція. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксину гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2	Витримує	
4	Розпадання	Мають витримувати вимоги *ДФУ для кишковорозчинних таблеток	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	Витримує	
5	Розчинення	Кількість магнію, що перейшла у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість магнію, що перейшла у буферний розчин рН 6,8 за 60хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у буферний розчин рН 6,8 за 60 хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад».	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5.1 (кислотна стадія) За п. 5.1.1 (комплексометричне титрування) За п. 5.1.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 5.2 (буферна стадія) За п. 5.2.1 (комплексометричне титрування) За п. 5.2.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає Відповідає Відповідає	
6	Супровідні домішки	Не більше 1 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 <sup>4</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення магнію	На момент випуску Від 45,6 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 44,4 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8.1 *ДФУ, 2.5.11	47,9
	піридоксину гідрохлориду	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25	4,99
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			
12	Термін придатності	3 роки		До 05.27	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сергук І.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Handwritten signature and date: 20.11.2024