

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прймальня: 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. Копилівська, 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 6

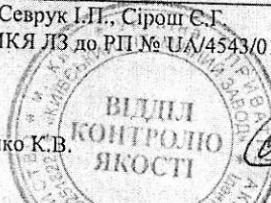
Назва продукції, лікарська форма	<b>Соритмік, таблетки по 160 мг</b>	Номер серії <b>HU60724</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4543/01/01 діє безстроково	Розмір серії 11965 уп.
Сила дії/ активність	Соталолу гідрохлорид - 160 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація соталолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка соталолу має співпадати з часом утримування піка соталолу на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає  Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,1%  не більше 0,5%.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. 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 соталолу гідрохлорид (C <sub>12</sub> H <sub>21</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S)	Від 152,0 мг до 168,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	163,7
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки		До 07 26

Аналіз виконали: Мовчан А.А., Севрук І.І., Сірош Є.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01

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/4543/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

