

АТ „КИЇВСЬКИЙ 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



Ф-04-351/в.02

Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Артихол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії СТ40824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5383/01/02 діє безстроково	Розмір серії 18561 уп.
Сила дії/активність	Артишоку сухий екстракт – 400 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-коричневого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація рутин лютеолін-7-глюкозид хлорогенова кислота кофейна кислота поліфенольні сполуки заліза оксиди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за забарвленням. Якісна реакція. Якісна реакція	За п. 2. А *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ) За п. 2. В За п. 2. С	Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	Витримус Витримус 504
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	22
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	<10 <10 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення поліфенольних сполук (у перерахуванні на хлорогенову кислоту)	Не менше 9,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	11,6
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 08 27

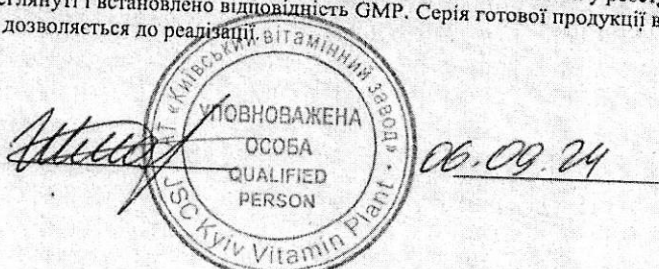
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Логінова Г.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Pr au 51081 by 09.10.24