

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Держсанною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Держсанною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2011 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 № 9

Назва продукції, лікарська форма	Сидокард, таблетки по 2 мг	Номер серії ТУ90724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16389/01/01 ліс безстроково	Розмір серії 22656 уп
Сила дії/активність	Молсидомін – 2 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з рискою з одного боку, світло-рожевого кольору, із запахом м'яти		За п. 1, органолептично	Відповідає
2	Ідентифікація молсидоміну	А На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка молсидоміну має відповідати часу утримування основного піка молсидоміну на хроматограмі розчину порівняння (б) В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (286±2) нм. С На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка жовтого заводу FCF має відповідати часу утримування основного піка жовтого заводу FCF на хроматограмі розчину порівняння (б). D На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка ментолу має відповідати часу утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2 С, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 D, *ДФУ, 2.2.28	Витримус Витримус Витримус Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Супровідні домішки молсидоміну домішка А будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримус
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення молсидоміну (C ₉ H ₁₁ N ₃ O ₄)	на момент випуску Від 1,90 мг до 2,10 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	протягом терміну придатності Від 1,80 мг до 2,10 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	2.05
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 07.27

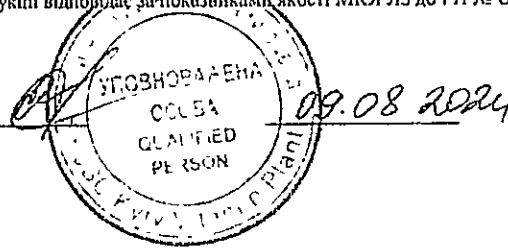
Аналіз виконали: Козюк О.О., Соболюк М.І., Ярошук Л.В., Котова А.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Роз'ясн. № 1119 від 22.11.2024