

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/м.02
Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Глутамінова кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг	Номер серії YV31219
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6723/01/01 діє до 21.02.2022	Розмір серії 57064 уп.
Сила дії/активність	L-Глутамінова кислота - 250 мг	Дата виробництва 12.19
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістерах	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота глутамінова	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Речовини, виявлені нінігдрином», має виявитися основна пляма на рінці основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та забарвленням. Якісна реакція з розчином нінігдрину.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги		За п. 2.В За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Речовини, виявлені нінігдрином	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,5 %)		За п. 4, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^3 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення кислоти глутамінової (C ₅ H ₉ NO ₄)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7	253,3
		Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 231,3 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	4 роки			До 12.23

Аналіз виконали: Потгоржевська О.М., Скуміна М.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01

Начальник ВКЯ

Скрипко Л.М.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці 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/6723/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргул І.В.



03.02.20

Зв. акт. N 1743 від 24.02.2021

Скрипко Л.М.