

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Примальня: 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.

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XA120823
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 102014 уп.
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 08.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробованого розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3,*ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг	Не більше 1,5 мг		
		Не більше 0,4%	Не більше 1,0%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
суми всіх домішок, крім домішки С	Не більше 0,5%	Не більше 1,0%			
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	75,3
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	2 роки			До 08 25

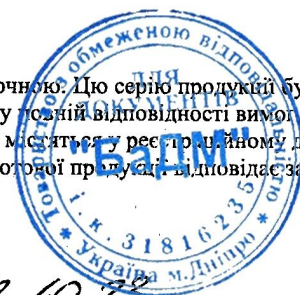
Аналіз виконали: Ковбасюк В.І., Савчук П.П., Ковбасюк В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим посвідченням, що наведено 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія даної продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



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



Ф-04-351/в.02
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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XA130921
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 101663 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 09.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

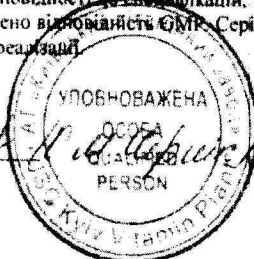
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки I будь-якої іншої домішки з семи всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг	Не більше 1,5 мг		
		Не більше 0,4%	Не більше 1,0%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
з семи всіх домішок, крім домішки С	Не більше 0,5%	Не більше 1,0%			
7	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. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	76,7
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	2 роки			До 09.23

Аналіз виконали: Берлізова І.Є., Сидорова М.О., Шмаргуєв С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло С.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та вироблено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргуєв І.В.



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.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії XA50222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 100940 уп.
Сила дії/ активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ		Допустимі межі		Методи контролю	Результати
№	Показники якості				
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3,*ДФУ, 2.9.1	I
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4,*ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5,*ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6,*ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 мг Не більше 0,4% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	Не більше 1,5 мг Не більше 1,0% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%		
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8,*ДФУ, 2.2.25	75,6
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			До 02 24
12	Термін придатності	2 роки			

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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, яку міститься у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, упаковки і аналізів були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа / Шмаргун І.В.

