

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/а.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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 4 мг	Номер серії КС20221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/02 діє безстроково	Розмір серії 14176 уп.
Сила дії/активність	Тизанідину - 4 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і риекою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація <i>тизанідину гідрохлорид</i> <i>хлориди</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 209 мг до 231 мг	За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує 221
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2%	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	1,7
8	Супровідні домішки: <i>будь-яка домішка</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,2 %; Не більше 0,5 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ 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. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанідину (C ₉ H ₉ ClN ₂ S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	3,9
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	3 роки		До 02 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02

Начальник ВКЯ Жигадло 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доєсь. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Україна 0090 Ltd 29.04.2021

