

25

Ф-04-351/6.02

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 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. Котлявська, 38.
 Ліцензія серії 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Соритмік, таблетки по 80 мг	Номер серії HV10121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4543/01/02 діє до 12.05.2021	Розмір серії 23746 уп.
Сила дії/активність	Соталолу гідрохлорид - 80 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02		

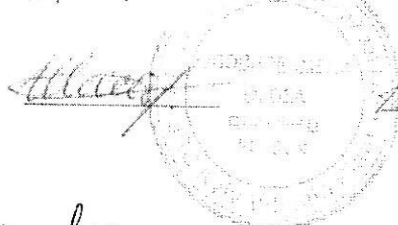
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скопеленими краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація соталолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка соталолу має співпадати з часом утримування піка соталолу на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	3
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,1% не більше 0,5%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6,*ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число вероїмих мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 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	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення соталолу гідрохлорид (C ₁₂ H ₂₁ ClN ₂ O ₄ S)	Від 76,0 мг до 84,0 мг. у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8,*ДФУ, 2.2.25	77,9
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°C.		
12	Термін придатності	2 роки		До 01.23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Девківський С.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. № 0924 від 15.02.2021