

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 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Сибутин, таблетки по 5 мг	Номер серії HR20224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6115/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16576 уп.
Сила дії/активність	Оксибутиніну гідрохлориду - 5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка оксибутиніну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксибутиніну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 метод прямого визначення	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки оксибутиніну домішка А фенілциклогексилгліколева кислота будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
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 оксибутиніну гідрохлориду (C ₂₂ H ₃₂ ClNO ₃)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) 5,13
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°C		
12	Термін придатності	До 02 27		

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Саврук І.П., Пустовіт В.В., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01

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 контролю якості на зазначеній дільниці відповідності вимог GMP, встановленим телевізійним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, укладені з наглядом були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6115/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

