

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 1.2

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Натрію диклофенак-КВ, капсули тверді по 25 мг	Номер серії FS51024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2091/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 49293 уп.
Сила дії/активність	Натрію диклофенак - 25 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація натрію диклофенак	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2) нм і мінімум за довжини хвилі (248±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. С. Характерна реакція (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 N	Витримус Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % ; Не більше 0,5 % .		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв.		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -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	<200 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення натрію диклофенаку (C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂)	На момент випуску Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Протягом терміну придатності Від 23,1 мг до 26,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	25,5
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	3 роки			До 10.27

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Шинкарук Т.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

М.м. 14.11.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТ АМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул Котиласька, 38
Телефони: тел факс (044) 461-03-08
Комп'ютерна мережа (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діляниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Котиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Натрію диклофенак-КВ, капсули тверді по 25 мг	Номер серії FS61224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2091/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 49597 уп
Сила дії/активність	Натрію диклофенак - 25 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація натрію тиклофенак	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2) нм і мінімум за довжини хвилі (248±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. С. Характерна реакція (с)	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2 25 (СФ-метод) За п. 2 В, *ДФУ, 2.2 27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам *ДФУ	За п. 2 С, *ДФУ, 2.3 1 N	Витримує
4	Розчинність	Не більше 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9 40, 2.2 25 (метод прямого визначення)	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-якої домішки сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.9 1	11
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв.	За п. 5, *ДФУ, 2.2 29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁴ КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 6, *ДФУ, 2.9 3, 2.2 25 (СФ-метод) За п. 7, *ДФУ, 5.1 4, 2.6 12, 2.6 13	<200 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення натрію диклофенаку (C ₁₂ H ₉ Cl ₂ NNaO ₂)	На момент випуску Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Протягом терміну придатності Від 23,1 мг до 26,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	За п. 8, *ДФУ, 2.2 25 (СФ-метод)	26,2
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		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали: Поторжевська О.М., Логінова Г.А., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01

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 контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Вх. акт № 0398
30.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м. Київ, вул. Котлявська, 38
Прізвища та імена (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 серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02" в 12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Натрію диклофенак-КВ, капсули тверді по 25 мг	Номер серії FS10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2091/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 49582 уп
Сила дії/активність	Натрію диклофенак - 25 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація натрію диклофенак натрій	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2) нм і мінімум за довжини хвилі (248±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримус
		С. Характерна реакція (с).		За п. 2.С. *ДФУ, 2.3 і N	Витримус
3	Однорідність дозованих отиниць	Мас відповідає вимогам *ДФУ.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	II
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % , Не більше 0,5 % .		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв.		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 7, *ДФУ, 5 і 4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення натрію диклофенаку (C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	24,5
		Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Від 23,1 мг до 26,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули		
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	3 роки			До 01.25

Аналіз виконали Котова А.О., Діденко К.С., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені 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 чисевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ан №1124
14.05.25

