

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторій № 216

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Глутамінова кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг</b>	Номер серії <b>1E10525</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6723/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19038 уп.
Сила дії/ активність	L-Глутамінова кислота - 250 мг	Дата виробництва 05.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоциклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота глутамінова	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Речовини, виявлювані нінгідрином», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та забарвленням. Якісна реакція з розчином нінгідрину.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги		За п. 2.В *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Речовини, виявлювані нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0.5 %)		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
7	Кількісне визначення кислоти глутамінової (C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> )	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
		Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 231,3 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7	243.6
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 7	243.6
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			Відповідає
11	Термін придатності	4 роки			До 05.29

Аналіз виконали: Іванова Т.Г., Сервук І.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6723/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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 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/6723/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

