

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
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Ергоцетал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг	Номер серії XY10326
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17457/01/01 діє безстроково	Розмір серії 11124 уп.
Сила дії/активність	Левоецетиризину дигідрохлорид – 5 мг	Дата виробництва 03.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>левоцетиризину</i>	А. Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232±2 нм .		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Супровідні домішки“, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Не більше 0,20 %	Не більше 0,30 %			
	Не більше 0,8 %	Не більше 1,0 %			
6	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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50
					<10
					Відсутні
7	Кількісне визначення: <i>левоцетиризину дигідрохлорид (C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl)</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	5,09
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,63 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	2 роки			До 03 28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Дісенко О.М., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим 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/17457/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



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 діяльність
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Ергоцетал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг	Номер серії XY50925
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17457/01/01 діє безстроково	Розмір серії 12154 уп.
Сила дії/ активність	Левоецетиризину дигідрохлорид – 5 мг	Дата виробництва 09.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація <i>левоцетиризину</i>	А. Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232 ± 2 нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Супровідні домішки”, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Супровідні домішки <i>неспецифікована домішка сума домішок</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 0,20 %	Не більше 0,30 %	
		Не більше 0,8 %	Не більше 1,0 %	
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення: <i>левоцетиризину дигідрохлорид (C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl)</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,63 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	2 роки		До 09 27

Аналіз виконали: Костяк М.Д., Севрук І.І., Ковбасюк В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Handwritten signature of I.V. Sharmgun



29.09.25

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляська, 38
Приміальня: тел./факс: (044) 461-03-08
Комерційний випис: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ділянка.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025-GMP
№ 084/2025-GMP

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Ергоцетал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг	Номер серії XY61125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17457/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5760 уп.
Сила дії/активність	Левонетиризину дигідрохлорид – 5 мг	Дата виробництва 11.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01		

№		Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору				За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація левонетиризину	А. Ультрофіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 260 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232±2 нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Супровідні домішки”, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).				За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ				За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримус
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв				За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки неспецифікована домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності			За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
		Не більше 0,20 %	Не більше 0,30 %				
		Не більше 0,8 %	Не більше 1,0 %				
6	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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: левонетиризину дигідрохлорид (C ₂₁ H ₂₃ ClN ₂ O ₂ ·2HCl)	На момент випуску	Протягом терміну придатності			За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	5,01
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,63 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки				
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ				За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування					Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C					
11	Термін придатності	2 роки					До 11 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Логінова Г.А., Содоунов В.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01

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 дістяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17457/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.