

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 № 7

Назва продукції, лікарська форма	Флексерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії KK71125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 7961 уп.
Сила дії/ активність	Діацереїну – 50 мг	Дата виробництва 11.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація діацереїну	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діацереїну, має відповідати часу утримування піка діацереїну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
5	Вода	Не більше 7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	5
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Супровідні домішки моноацетил реїн 1 моноацетил реїн 2 реїн	не більше 1,0 % , не більше 1,0 % , не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	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 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діацереїну	На момент випуску	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	50,5
		Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		
		На термін придатності		
		Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	3 роки		До 11 28

Аналіз виконали: Галкіна К.О., Логінова Г.А., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



АТ „КІЇВСЬКИЙ 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 діляниця.

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	Флексерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії KK10226
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 6980 уп.
Сила дії/ активність	Діацереїну – 50 мг	Дата виробництва 02.26
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація діацереїну	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діацереїну, має відповідати часу утримування піка діацереїну на хроматограмі розчину порівняння (a). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
5	Вода	Не більше 7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	4,5
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Супровідні домішки моноацетил реїн 1 моноацетил реїн 2 реїн	не більше 1,0 % , не більше 1,0 % , не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	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 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діацереїну	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули На термін придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	50,9
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	3 роки		До 02 29

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шеменько О.М., Меньшикова Д.Л.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

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 ділянці 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/12618/01/01 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 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Флекперин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії КК20226
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 8006 уп.
Сила дії/ активність	Діацереїну – 50 мг	Дата виробництва 02.26
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

Специфікація до МКЯ			Методи контролю	Результати
№	Показники якості	Допустимі межі	За п. 1	Відповідає
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.		
2	Ідентифікація діацереїну	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діацереїну, має відповідати часу утримування піка діацереїну на хроматограмі розчину порівняння (a). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	9
5	Вода	Не більше 7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	4
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Супровідні домішки моноацетил реїн 1 моноацетил реїн 2 реїн	не більше 1,0 %, не більше 1,0 %, не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діацереїну	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули На термін придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	50,4
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		До 02 29
13	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шеменко О.М., Меньшикова Д.Л.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

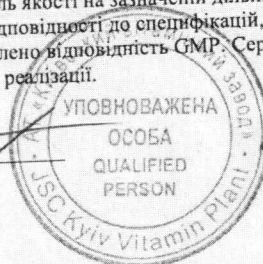
Начальник ВКЯ

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Відділ контролю якості
06.04.26

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво 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	Флексерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії KK61125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 3882 уп.
Сила дії/ активність	Діацереїну – 50 мг	Дата виробництва 11.25
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/12618/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.	За п. I	Відповідає
2	Ідентифікація діацереїну	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діацереїну, має відповідати часу утримування піка діацереїну на хроматограмі розчину порівняння (a). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм.	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
5	Вода	Не більше 7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	4
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Супровідні домішки моноацетил реїн 1 моноацетил реїн 2 реїн	не більше 1,0 % , не більше 1,0 % , не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діацереїну	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули На термін придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	51,5
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	3 роки		До 11.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Логінова Г.А., Бабука Н.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

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 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/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вн.ан. № 727 від 10.02.2026



Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Флексерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії KK50825
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 ДС безстроково	Розмір серії 8016 уп.
Сила дії/активність	Діагностична – 50 мг	Дата виробництва 08.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна

Виробництво/введення за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

Специфікація до МКЯ					
№	Позначки якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опак.	Капсули тверді желатинові з кришкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.	За п.1	Відповідає	
2	Ідентифікаційні діасереї	На хроматограмі аналізованого розчину (б), сдержаний у виробничій «Суправітлі домішки», час утримування основного піку діасереї, має відповідати часу утримування піку діасереї на хроматограмі розчину порівняння (г). Ультрафіолетовий спектр поглинання аналізованого розчину, отриманого у виробничій «Калібрі» визначення в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (258±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус	
3	Однорідність дозованих одиниць	Міє відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає	
4	Розпадатися	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	12	
5	Вода	Не більше 7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.13	5	
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
7	Суправітлі домішки мовоцетил реін 1 мовоцетил реін 2 реін	не більше 1,0 % , не більше 1,0 % , не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
8	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні	
9	Кількісне визначення діасереї	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахунку на середню вагу вмісту капсули	На термін придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахунку на середню вагу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	50,7
10	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
11	Маркування	Згідно затвердженому тесту маркування.		Відповідає	
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	3 роки		До 08.28	

Аналіз виконали: Жердецька Л.Н., Шеремета О.М., Забута Н.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

/Печать БЗЯ

Гребінник Т.О.



Заяви про сертифікацію: Цей документ, що містить дані інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування та маркування) та пройдено контролю якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим міжнародним регуляторним ереком, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довіді. Протипри виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія сировини продукції відповідає за позначками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шварсун І.В.

[Signature]



19.09.25

Вк за Ностіс by 03.12.2025, 11:00

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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	Флексерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії KK40825
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 4891 уп.
Сила дії/ активність	Діацереїну – 50 мг	Дата виробництва 08.25
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/12618/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з крипечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація діацереїну	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діацереїну, має відповідати часу утримування піка діацереїну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	13
5	Вода	Не більше 7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	5
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Супровідні домішки моноацетил реїн 1 моноацетил реїн 2 реїн	не більше 1,0 %, не більше 1,0 %, не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діацереїну	На момент випуску	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	50,8
		На термін придатності		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	3 роки		До 08 28

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Шеменко О.М., Бабука П.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

/Начальник ВКЯ

Гребінник Т.О.

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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

19.09.25



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
Прямий поштовий ящик 0444 461-03-08
Комерційний адрес 0444 461-03-31
Відділ контролю якості: 0444 461-03-34



Виробництво в Україні
Адреса: Україна 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
Ліцензійний серія АВ № 595093
Сенаторство про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083 2023 GMP
№ 084 2023 GMP

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Фіакерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії KK30725
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Ліс безстроково	Розмір серії 8008 уп.
Сила дії/активність	Діаперейну - 50 мг	Дата виробництва 07.25
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пакети	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ Допустимі межі	Методи контролю За п.1	Результати Відповідає
№	Опис			
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.		
2	Ідентифікація діаперейн	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діаперейну, має відповідати часу утримування піка діаперейну на хроматограмі розчину порівняння (a). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (258±2) нм	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність розованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
4	Розпадатися	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
5	Вода	Не більше 7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	5.1
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Супровідні домішки моноамініти реї 1 моноамініти реї 2 реї	не більше 1,0 % не більше 1,0 % не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ³ КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
9	Кі пкбене визначення діаперейн	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули На термін придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	48,3
10	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.		№ 07.28
13	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Козарезова Г.О., Логінова І.А., Патажний Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

Підпис ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Флексцерин, капсули тверді по 50 мг	Номер серії KK10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12618/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 7994 уп
Сила дії/ активність	Діацереїну – 50 мг	Дата виробництва 01 25
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/12618/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом зеленого кольору. Вміст капсул - гранульований порошок жовтого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація діацереїну	На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка діацереїну, має відповідати часу утримування піка діацереїну на хроматограмі розчину порівняння (а). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення» в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
5	Вода	Не більше 7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12	5
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Супровідні домішки моноацетил реїн 1 моноацетил реїн 2 реїн	не більше 1,0 %, не більше 1,0 %, не більше 0,5 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діацереїну	На момент випуску Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули На термін придатності Від 45 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	50,1
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	3 роки		До 01 28

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Шеменько О.М., Шнигарук Т.І.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01

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 чисельним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12618/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.