

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.  
Свідчення 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Сидокард, таблетки по 4 мг</b>	Номер серії <b>TZ10221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16389/01/02 діє до 25.10.2022	Розмір серії 10740 уп.
Сила дії/активність	Молсидомін – 4 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з ризикою з одного боку, світло-рожевого кольору, із запахом м'яти.		За п. 1, органолептично	Відповідає
2	Ідентифікація молсидоміну	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка молсидоміну має відповідати часу утримування основного піка молсидоміну на хроматограмі розчину порівняння (b). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (286±2) нм. С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка жовтого заходу FCF має відповідати часу утримування основного піка жовтого заходу FCF на хроматограмі розчину порівняння (b). D. На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піка ментолу має відповідати часу утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.B,*ДФУ, 2.2.25  За п. 2.C, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.D, *ДФУ, 2.2.28	Витримує  Витримує  Витримує  Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3,*ДФУ, 2.9.1	6
4	Супровідні домішки молсидоміну домішка А будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %		За п. 4,*ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30хв		За п. 5,*ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6,*ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50  <50 Відсутні
8	Кількісне визначення молсидоміну (C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> )	На момент випуску Від 3,80 мг до 4,20 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 3,60 мг до 4,20 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8,*ДФУ, 2.2.25	4,05
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	2 роки			До 02.23

Аналіз виконали: Кезікова Ю.Є., Сіуміна М.О., Тарішкова Ю.О., Доброжан Ф.Ф.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В.А.Ш 083305 02.04.2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Сидокард, таблетки по 4 мг</b>	Номер серії <b>TZ31220</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16389/01/02 діє до 25.10.2022	Розмір серії 10901 уп.
Сила дії/ активність	Молсидомін – 4 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/02		

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з ризикою з одного боку, світло-рожевого кольору, із запахом м'яти.	За п. 1, органолептично	Відповідає
2	Ідентифікація молсидоміну	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка молсидоміну має відповідати часу утримування основного піка молсидоміну на хроматограмі розчину порівняння (б). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (286±2) нм. С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка жовтого заходу FCF має відповідати часу утримування основного піка жовтого заходу FCF на хроматограмі розчину порівняння (б). D. На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піка ментолу має відповідати часу утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.B,*ДФУ, 2.2.25  За п. 2.C, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.D, *ДФУ, 2.2.28	Витримус  Витримус  Витримус  Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3,*ДФУ, 2.9.1	6
4	Супровідні домішки молсидоміну домішка А будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримус
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50  <50 Відсутні
8	Кількісне визначення молсидоміну (C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> )	На момент випуску Від 3,80 мг до 4,20 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 3,60 мг до 4,20 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	4,09
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	2 роки		До 12 22

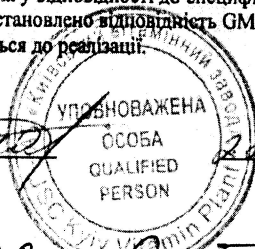
Аналіз виконали: Радзівська С.О., Суміш М.О., Даржова Ю.О., Левківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/02

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) за процесом контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, та кож 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/16389/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



До серії 0663 01/201201