

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



Ф-04-351/в.02  
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  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Тізалуд, таблетки по 2 мг</b>	Номер серії <b>KB40222</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16360 уп.
Сила дії/активність	Тизанідину - 2 мг	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанідину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 152 мг до 168 мг	За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує 159
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2,6
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,5 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	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. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанідину (C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> ClN <sub>3</sub> S)	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	2,1
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Левківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01

До 02 25

Начальник ВКЯ

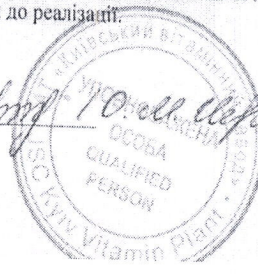
Жигadlo О.Ю.



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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргу Д.М.



10.02.2022 28.03.2022

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
 Україна: 04073, м. Київ, вул. Копитовська 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича пильниця.  
 Адреса: Україна 04073, м. Київ, вул. Копитовська, 38  
 Ліцензія серія АВ № 598093 вищена 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:СМР від 14.01.2019 р., термін дії до  
 14.12.2021 р.

Ф-04-351/8 02

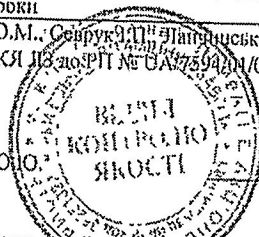
Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Тизалуд, таблетки по 2 мг	Номер серії КВ80821
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/01 діє безетроково	Розмір серії 18432 уп
Сила дії/активність	Тизанідину - 2 мг	Дата виробництва 08.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результат
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанідину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b)	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 152 мг до 168 мг	За п. 2 В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує 160
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2,5
8	Сушкові домішки, будь-яка домішка суми домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,5 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанідину (C <sub>21</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S)	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	1,9
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому текстові маркування		
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	3 роки		До 08.24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Себрук Д.П., Шапчицька О.О.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.О. 



Заява про сертифікацію. Ця заява свідчить, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог СМР, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Проголошені виробництва, упаковки і аналізи були передані, і встановлено відповідність СМР. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 0656 від 25.10.2021 ЗЗ