

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.
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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Цереглія[®], капсули м'які по 400 мг	Номер серії XC20122
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16976/01/01 діє до 04.10.2023	Розмір серії 10590 уп.
Сила дії/ активність	Холіну альфосцерат - 400 мг	Дата виробництва 01.22
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, непрозорі, світлого жовто - коричневого кольору. Вміст капсули - прозора безбарвна або злегка жовтувата в'язка рідина.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 560,5 мг до 619,5 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	608,0
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	13
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення холіну альфосцерат	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.20	411,3
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.		
11	Термін придатності	2 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Старичок М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01

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 аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ОСОБА
QUALIFIED
PERSON



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: 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
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

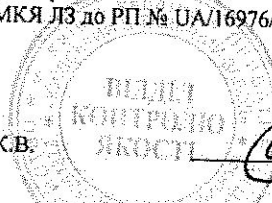
Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Цереглія[®], капсули м'які по 400 мг	Номер серії XC71222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16976/01/01 діє до 04.10.2023	Розмір серії 10310 уп.
Сила дії/ активність	Холіну альфосцерат - 400 мг	Дата виробництва 12.22
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, непрозорі, світлого жовто - коричневого кольору. Вміст капсули - прозора безбарвна або злегка жовтувата в'язка рідина.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 560,5 мг до 619,5 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	579,4
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	9
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення холіну альфосцерат	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.20	408,5
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° С.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 12 24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Коротенко Н.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16976/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

