

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Мотоприд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії УВ20721
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17445/01/01 діє до 29.05.2024	Розмір серії 29652 уп.
Сила дії/активність	Ітоприду гідрохлорид – 50 мг	Дата виробництва 07.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ітоприду гідрохлорид	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробовуванні „Супровідні домішки”, час утримування піка ітоприду гідрохлориду має відповідати часу утримування піка ітоприду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2% не більше 1,0%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
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 1г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	15 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: ітоприду гідрохлорид	На момент випуску Протягом терміну придатності Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Не менше 46,25 мг і не більше 52,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	50,0
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°C		
11	Термін придатності	2 роки		До 07 23

Аналіз виконали: Тарликова Ю.О., Сербух Т.П., Пилипчук О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.М.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та вироблено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, з якими у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17445/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Штарук І.В.

