

АО „КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД“
Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38
Приёмная: тел./факс (044) 461-03-08
Коммерческий отдел: (044) 461-03-31
Отдел контроля качества: (044) 461-03-34



Производственный участок
Адрес: Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.
Лицензия серия АВ № 598093 выдана Государственной
службой Украины по лекарственным средствам
от 04.07.2014 г.
Свидетельство об аттестации лаборатории № 216 выдано
Государственной службой Украины по лекарственным
средствам от 07.07.2014 г.
Сертификат соответствия условий производства
лекарственных средств требованиям надлежащей
производственной практики № 002/2019/GMP от
14.01.2019 г., срок действия до 14.12.2021 г.

Сертификат серии № 1

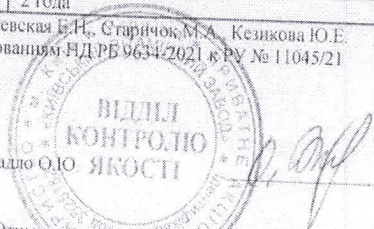
Название продукции, лекарственная форма	Аваналав, таблетки по 50 мг		Номер серии 4С11121
Номер регистрационного удостоверения	№ 11045/21	Действует до 16.09.2026	Размер серии 5304 уп.
Сила действия / активность	Аванафия – 50 мг		Дата производства 11.21
Размер и тип упаковки	По 4 таблетки в блистере; по 1 блистеру в пачке		Наименование страны назначения Республика Беларусь
Испытания проведено по НД РБ 9634-2021 к РУ № 11045/21			

№	Показатели качества	Спецификация к НД РБ		Методы контроля	Результаты
		Допустимые пределы			
1	Описание	Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, светло-желтого цвета. Допускаются вкрапления почти белого цвета.		По п. 1	Соответствует
2	Идентификация аванафия	А. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при той же длине волны, что и ультрафиолетовый спектр поглощения раствора сравнения.		По п. 2 А, ГФ РБ II, 2.2.25	Выдерживает
		В. На хроматограмме испытуемого раствора (в) время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (с).		По п. 2 В, ГФ РБ II, 2.2.29	Выдерживает
3	Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0 %		По п. 3, ГФ РБ II, 2.9.40, (расчетно-весовой метод)	2,7
4	Растворение	Q = 80 %, 30 мин		По п. 4, ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.25	Соответствует
5	Сопутствующие примеси любая примесь сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 1,0 %		По п. 5, ГФ РБ II, 2.2.29	0,06 0,06
6	Микробиологическая чистота	Критерии приемлемости: Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) - 10 ³ КОЕ в 1 г. Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - 10 ³ КОЕ в 1 г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		По п. 6, ГФ РБ II, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10
7	Количественное определение аванафия	на момент выпуска	в течение срока годности	По п. 7, ГФ РБ II, 2.2.29	Отсутствует 50,48
		От 47,50 мг до 52,50 мг, в пересчете на среднюю массу таблетки	От 46,25 мг до 52,50 мг, в пересчете на среднюю массу таблетки		
8	Упаковка	Соответственно требованиям НД РБ		По НД РБ	Соответствует
9	Маркировка	Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки			
10	Условия хранения	В оригинальной упаковке для защиты от действия света, при температуре не выше 25 °С.			
11	Срок годности	2 года			До 11.23

Анализ выполнили: Погоржевская Е.Н., Старичок М.А., Кезикова Ю.Е.
Вывод: Соответствует требованиям НД РБ 9634-2021 к РУ № 11045/21

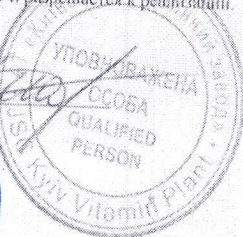
Начальник ОКК

Жигалю О.Ю.



Заявление о сертификации. Этим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль качества на указанном участке в полном соответствии требованиям GMP, установленным местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP. Серия готовой продукции соответствует по показателям качества НД РБ 9634-2021 к РУ № 11045/21 и разрешается к реализации.

Уполномоченное лицо



14.12.21