

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення: 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Артіхол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг	Номер серії CU40620
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5383/01/01 діє безстроково	Розмір серії 24395 уп.
Сила дії/ активність	Артішоку сухий екстракт – 200 мг	Дата виробництва 06.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-коричневого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація рутин лютеолін-7-глюкозид хлорогенова кислота кофеїна кислота поліфенольні сполуки заліза оксиди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за забарвленням. Якісна реакція. Якісна реакція	За п. 2.А *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2. В За п. 2. С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 0,238 г до 0,263 г	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	0,251
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	14
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ⁴ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	5 <10 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення поліфенольних сполук (у перерахуванні на хлорогенову кислоту)	Не менше 4,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6, *ДФУ, 2.2.25	4,65
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наляному тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 06 23

Аналіз виконали: Малінкіна Є.В., Куріна А.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5383/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo O.



Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Ж.ан. № 1664 від 09.04.2021