

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Бромкриптин-КВ, таблетки по 2,5 мг	Номер серії DC10221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 11061 уп.
Сила дії/активність	Бромкриптину - 2,5 мг (у вигляді бромкриптину мезилату 2,87 мг)	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	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 бромкриптину мезилату	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області 260нм до 360нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (305±2) нм і мінімум за довжиною хвилі (270 ±2) нм. В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), отриманій у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (d). С. Характерна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.С*ДФУ, 2.3.1	Витримус Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 133 мг до 147 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	139
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину (a) будь-яка пляма, крім основної плями, не має перевищувати за розміром та забарвленням пляму на хроматограмі розчину порівняння (a) (3%), і тільки одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (1%), і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,5%).	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення бромкриптину (C ₁₂ H ₁₆ BrN ₂ O ₂)	Від 2,25 мг до 2,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	2,39
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	2 роки *		До 02.23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Сімонова М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1211/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.М.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю за допомогою на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковокні і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. N 0639 Врз dd.02.2021