

АТ «КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приміальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Камерційний 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Альдазол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії ХЕ41220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9351/01/01 діє безстроково	Розмір серії 91731 уп.
Сила дії/активність	Альбендазолу – 400 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п.1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація альбендазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.А, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)  За п.2.В, *ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує  Витримує	
3	Середня маса таблеток	Від 515 мг до 569 мг	За п.3, *ДФУ, 2.9.5	539	
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п.4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує	
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п.5, *ДФУ, 2.9.1	9	
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,5%	За п.6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^3$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500  <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення: альбендазолу (C <sub>12</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S)	На момент випуску Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Протягом терміну придатності Від 360 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п.8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	384
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	4 роки		До 12.24	

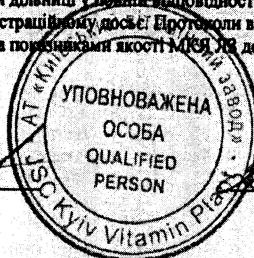
Аналіз виконали: Радзівська С.О.,  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/9351/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo



Заява про сертифікацію: Ця заява, що надає вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9351/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



І.В. Шмаргун 23.12.2020



**Сертифікат якості № 04000089352**

**Айдрінк®, порошок для орального розчину зі смаком лимону, по 10 саше у пацці**

1 САШЕ МІСТИТЬ ПАРАЦЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 650 МГ (0,650 Г), ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ (0,010 Г)

Номер серії: 41220 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 12.090 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/14813/01/01  
 Дата виробництва: 12.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/14813/01/01 від 29.12.2015 р., зміни від 04.04.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Порошкоподібна маса світло-жовтого кольору, без сторонніх механічних включень	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка парацетамолу має співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенілефрину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
куркумін	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину повинен мати максимум в діапазоні (415-435) нм	Відповідає
Середня маса вмісту пакета	Від 4,56 г до 5,04 г ( $4,8 \pm 5,0\%$ )	4,8 г
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
парацетамол, фенілефрину гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
4-амінофенол	Не більше 0,1 %	
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



*Всі саше №1464 без 30.03.21*



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
парацетамол	Від 617,5 мг до 682,5 мг в саше (95 % - 105 % від номінального вмісту)	624,9 мг/саше
фенілефрину гідрохлорид	Від 9,25 мг до 10,75 мг в саше (92,5 % - 107,5 % від номінального вмісту)	9,96 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2022

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

**Коментарі:**

\*\*\*Менше 100

\*\*\*\*Менше 10

\*\*\*\*\*МВ

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Директор з якості **Олексійчук О.М.** **22.12.2020**

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

