

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний 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

№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до

05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Афлетин, капсули м'які по 125 мг	Номер серії ХН20122
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17176/01/01 діє до 24.01.2024	Розмір серії 56202 уп.
Сила дії/ активність	Симетикон - 125 мг	Дата виробництва 01.22
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, світло-жовтого кольору, заповнені в'язкою, опалесцентною рідиною, від безбарвного до сірувато-білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	Інфрачервоний спектр поглинання повинен мати максимуми при 2964 см ⁻¹ , 2905 см ⁻¹ , 1412 см ⁻¹ , 1260 см ⁻¹ і 1020 см ⁻¹ . Характерна реакція на силікати.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 2 В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	15
5	Здатність до піногасіння	Не більше 15 с	За п. 5	7
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	20 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>полідиметилсилоксан</i> <i>кремнію діоксид</i> <i>симетикон</i>	Від 104,6 мг до 133,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 4,6 мг до 9,4 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули. Від 112,5 мг до 137,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 7.В або за п.7.С, *ДФУ, 2.2.24 За п. 7.Д	121,9 5,0 126,9
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° С		
11	Термін придатності	2 роки*		До 01 24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Каченко Л.А.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17176/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА
ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

ВЕНТА. ПТД
№ 2194320