

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м Київ, вул. Котлівська, 38  
Примаральня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-31



Виробнича дільниця  
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул. Котлівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 398093 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.

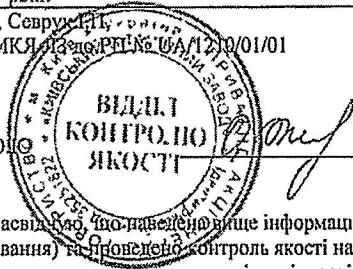
## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Аміналон®-КВ, капсули тверді по 250 мг	Номер серії CN20521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1210/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 17330 уп.
Сила дії/активність	γ - Аміномасляної кислоти – 250 мг	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору. Вміст капсул - порошок або спресована маса білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного при випробуванні «Речовини, виявлені нігдринном», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	За п. 2. *ДФУ, 2.2.27	Вигримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3 *ДФУ, 2.9.40	Вигримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	15
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0.5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.32	0,04
6	Речовини, виявлені нігдринном	Не більше 0,5 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Крип серії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення аміналону	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п.9	238.8
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	3 роки		До 05.24

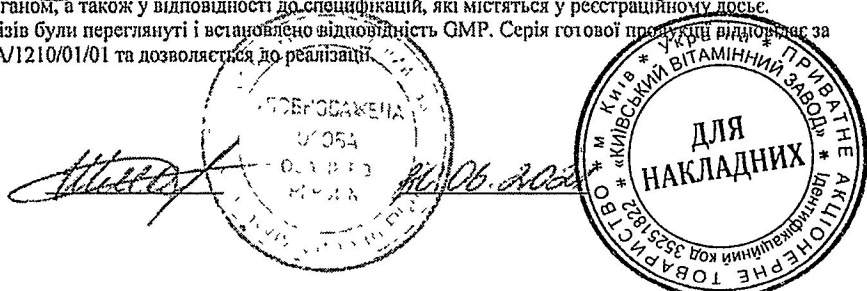
Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Севрук Т.Г.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.І.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 доосе. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1210/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Всe це N 1096 від 01.07.21