

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 № 12

Назва продукції, лікарська форма	Магніюм, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні	Номер серії FN120222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7038/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 6117 уп.
Сила дії/активність	Магнію лактату дигідрату – 470 мг (що еквівалентно магнію - 48 мг) Піридоксину гідрохлориду – 5мг	Дата виробництва 02.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація магній лактату піридоксину гідрохлорид	Характерна реакція. Характерна реакція. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксину гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2	Витримує
4	Розпадання	Мають витримувати вимоги *ДФУ для кишковорозчинних таблеток		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	Витримує
5	Розчинення	Кількість магнію, що перейшла у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість магнію, що перейшла у буферний розчин рН 6,8 за 60хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у буферний розчин рН 6,8 за 60 хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад».		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5.1 (кислотна стадія) За п. 5.1.1 (комплексометричне титрування) За п. 5.1.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 5.2 (буферна стадія) За п. 5.2.1 (комплексометричне титрування) За п. 5.2.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 1 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення магнію	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1 *ДФУ, 2.5.11	47,7
	піридоксину гідрохлориду	Від 45,6 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 44,4 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25	4,98
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 02 25

Аналіз виконали: Лещенко С.О., Барабанова І.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

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 дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

04.05.22

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 № 55

Назва продукції, лікарська форма	Магнікум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні	Номер серії FH551122
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7038/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 6237 уп.
Сила дії/активність	Магнію лактату дигідрату – 470 мг (що еквівалентно магнію - 48 мг) Піридоксину гідрохлориду – 5мг	Дата виробництва 11.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація магній лактату піридоксину гідрохлорид	Характерна реакція. Характерна реакція. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксину гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2	Витримує
4	Розпадання	Мають витримувати вимоги *ДФУ для кишковорозчинних таблеток		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	Витримує
5	Розчинення	Кількість магнію, що перейшла у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість магнію, що перейшла у буферний розчин рН 6,8 за 60хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у буферний розчин рН 6,8 за 60 хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад».		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5.1 (кислотна стадія) За п. 5.1.1 (комплексометричне титрування) За п. 5.1.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 5.2 (буферна стадія) За п. 5.2.1 (комплексометричне титрування) За п. 5.2.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 1 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення магнію	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8.1 *ДФУ, 2.5.11	48,5
	піридоксину гідрохлориду	Від 45,6 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 44,4 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25	5,17
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно зазначеному тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 11 25

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Савчук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

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 специфікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналіза були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

