

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прималья: 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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

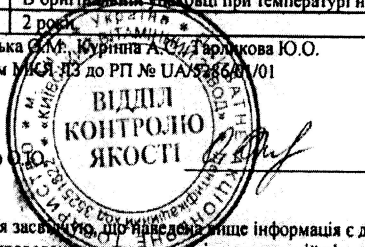
Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Релаксил, капсули тверді	Номер серії НК10121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5286/01/01 діє безстроково	Розмір серії 38538 уп.
Сила дії/активність	Валеріани 0,8% сухого водно-спиртового екстракту - 125 мг (не менше 0,8 % суми сесквітерпенових кислот), М'яти перцевої екстракту сухого - 25 мг (не менше 0,75 % розмаринової кислоти), Меліси лікарської екстракту сухого - 25 мг (не менше 5,0 % розмаринової кислоти).	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою зеленого кольору. Вміст капсули - порошок або спресована маса від буровато - коричневого до сіро - коричневого кольору з вкращеннями.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація сесквітерпенової кислоти	А. Хроматограма випробовуваного розчину, одержана при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, має бути подібною хроматограмі валеріани сухого екстракту (EP HRS). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, час утримування піка валеренової кислоти має бути близько 19 хв; відносний час утримування до валеренової кислоти: гідроксивалеренової кислоти – близько 0,2; ацетоксивалеренової кислоти – близько 0,5. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні розмаринової кислоти, час утримування основного піка розмаринової кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. С. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох, індивідуальні маси вмісту яких мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на $\pm 20\%$.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	10
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Толерантних до жовчої грамнегативних бактерій - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	<50 <50 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення: сума сесквітерпенових кислот кислота розмаринова	Не менше 0,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Не менше 1,2 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6.1 *ДФУ, 2.2.29 За п. 6.2 *ДФУ, 2.2.29	0,9 1,4
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.23

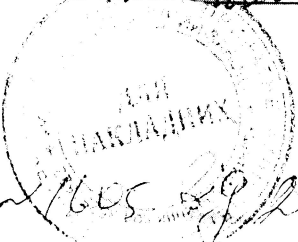
Аналіз виконали: Погоржевська С.М., Куріна А.С., Тарлюкова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю лише інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю 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/5286/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



28.08.2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміальня: 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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027/в.11

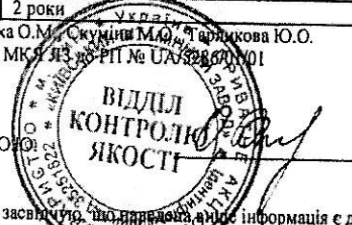
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Релаксил, капсули тверді	Номер серії НК20321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5286/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10042 уп.
Сила дії/активність	Валеріани 0,8% сухого водно-спиртового екстракту - 125 мг (не менше 0,8 % суми сесквітерпенових кислот), М'яти перцевої екстракту сухого - 25 мг (не менше 0,75 % розмаринової кислоти) , Меліси лікарської екстракту сухого - 25 мг (не менше 5,0 % розмаринової кислоти).	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою зеленого кольору. Вміст капсули - порошок або спресована маса від бурувато - коричневого до сіро - коричневого кольору з акраплєннями.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація сесквітерпенових кислот	А. Хроматограма випробовуваного розчину, одержана при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, має бути подібною хроматограмі валеріани сухого екстракту (EP HRS). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, час утримування піка валеренової кислоти має бути близько 19 хв; відносний час утримування до валеренової кислоти: гідроксивалеренової кислоти – близько 0,2; ацетоксивалеренової кислоти – близько 0,5. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні розмаринової кислоти, час утримування основного піка розмаринової кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. С. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох, індивідуальні маси вмісту яких мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на $\pm 20\%$.	За п. 2.С За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	10
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^4 КУО в 1 г. Толерантних до жовчі грамотригативних бактерій - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31	<50 <50 <10 Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення: сума сесквітерпенових кислот кислота розмаринова	Не менше 0,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Не менше 1,2 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 6.1 *ДФУ, 2.2.29 За п. 6.2 *ДФУ, 2.2.29	0,9 1,3
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
10	Термін придатності	2 роки		До 03.23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скумич М.О., Терещкова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені дані інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/5286/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх 24 р 1268
2004 21 19