

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня: 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ10122
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10413 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 01.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримус Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам * ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	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 ² 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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	103,0
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	4 роки		До 01.26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Стричок М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Пріємальня: 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 № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ111020
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє до 29.12.2020	Розмір серії 10500 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабого жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна ІЯ за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує	
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	8	
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам * ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає	
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² 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. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	97,3
9	Упаковка	Відповідає 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 10.24	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Денисенко Н.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo O.O.



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, що вказується у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Дя. ак. N 1895 від 23.12.2020

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймає: 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	Азапін, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ121222
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 ліс безстроково	Розмір серії 10453 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 12.22
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/4763/01/01		

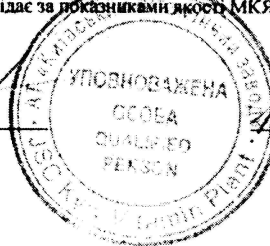
Специфікація до МКЯ ЛЗ						
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.		За п.1	Відповідає	
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Вітримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Вітримує	
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6	
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам * ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає	
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	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	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	103,8	
		Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.				
12	Термін придатності	4 роки			До 12 26	

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Коротенко Н.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

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 листі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



60.01 № 737 8/ 28.06.2023

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

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

Приміщення: 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.

Свідчення 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

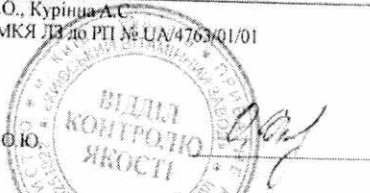
Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг		Номер серії СВ20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10326 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг		Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А. *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3. *ДФУ, 2.9.1	8
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам * ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п. 5. *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6. *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій 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 1г.		За п. 7. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8. *ДФУ, 2.2.25	98,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	4 роки			До 01.25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Курінца А.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo 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 специфікації, як містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



вх.ак.ш 2025 б. 24.03.2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примірня: 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 № 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
№ 062/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Азапіл, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ30321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10333 уп.
Сила дії активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 03.21
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/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам * ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² 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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₂ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	101,0
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	4 роки			до 03.25

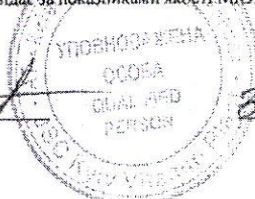
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна 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 доєсе. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вказан запис був перевірений

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



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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.

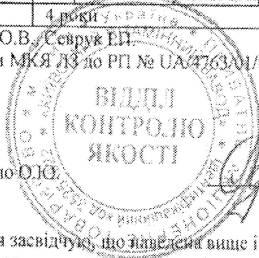
Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Азапіл, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ40321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10350 уп.
Сила дії/активність	Клозапіну – 100 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабого жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапіну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам * ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	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	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення клозапіну (С ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	100,2
		Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
		Протягом терміну придатності		
		Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
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	4 роки з дати випуску		До 03.25

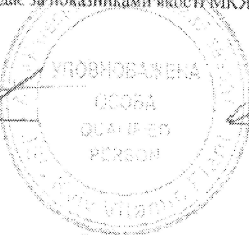
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Северук Е.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Заява про сертифікацію від 10.06.2021



АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Призначення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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 № 5

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ50321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10440 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує Витримує	
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	б	
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам * ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає	
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає	
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁷ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих 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	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₆ ClN ₄)	На момент вилучення Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	101,4
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	4 роки		До 03.25	

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Сербух І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

Начальник ВКЯ Житadlo О.Ю.



Зава про сертифікацію: Цим з задоволенням повідомляється, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Упаковувачена особа Шмаргун І.В.



Вх ак № 0214 011

16-06-2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02

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 № 6

Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ60321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10435 уп.
Сила дії/активність	Клозапін – 100 мг	Дата виробництва 03.21
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/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, слабкого жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація клозапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам * ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	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 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення клозапін (C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄)	На момент випуску	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	101,2
		Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
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	4 роки		До 03.25

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Воран N 0526 от 28-07-2021



Сертифікат серії № 6

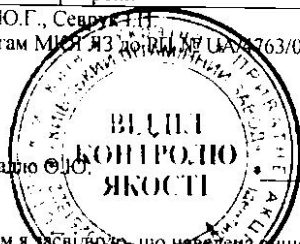
Назва продукції, лікарська форма	Азапін, таблетки по 100 мг	Номер серії СВ60522
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4763/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10092 уп.
Сила дії/активність	Клозопіну – 100 мг	Дата виробництва 05.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. слабкого жовтого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація клозопіну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм.	За п. 2. А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2. В, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	5
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам * ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ¹ 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	<50 <50 Відсутні
		На момент випуску Від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
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	4 роки		До 05.26

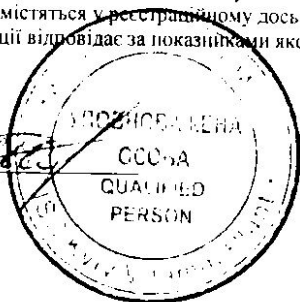
Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01

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 специфікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



2022.12