

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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Соритмік, таблетки по 160 мг	Номер серії HU20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4543/01/01 діє до 12.05.2021	Розмір серії 3982 уп.
Сила дії/активність	Соталолу гідрохлорид - 160 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація соталолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка соталолу має співпадати з часом утримування піка соталолу на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,1% не більше 0,5%.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 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 і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення соталолу гідрохлорид (C ₁₇ H ₂₁ ClN ₂ O ₃ S)	Від 152,0 мг до 168,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	160,5
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
12	Термін придатності	2 роки		До 01 23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Курінна А.С., Павлівський С.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01

Начальник ВКЯ

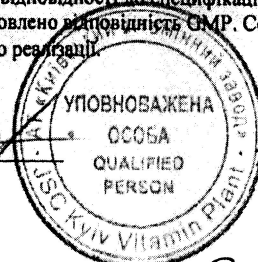
Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, згідно з відповідністю 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/4543/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Висновок № 1360 від 04.02.2021

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



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 № 8

Назва продукції, лікарська форма	Соритмік, таблетки по 160 мг	Номер серії HU81120
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4543/01/01 діє до 12.05.2021	Розмір серії 11776 уп.
Сила дії/активність	Соталолу гідрохлорид - 160 мг	Дата виробництва 11.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація соталолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка соталолу має співпадати з часом утримування піка соталолу на хроматограмі розчину порівняння (с).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	2
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка інша домішка сума будь-яких інших домішок	не більше 0,3% не більше 0,2% не більше 0,3% не більше 0,1% не більше 0,5%.	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 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 і 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	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення соталолу гідрохлорид (C ₁₂ H ₂₁ ClN ₂ O ₃ S)	Від 152,0 мг до 168,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	158,2
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Термін придатності	2 роки		До 11 22

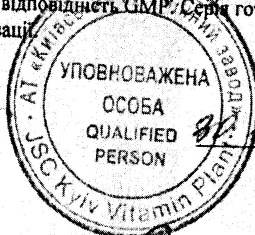
Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Курінна А.С., Лявринська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 доосьє. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4543/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Ваша особа від 15.01.2021