

АО „КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД“
Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38
Приёмная: тел./факс (044) 461-03-08
Коммерческий отдел: (044) 461-03-31
Отдел контроля качества: (044) 461-03-34



Производственный участок
Адрес: Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.
Лицензия серия АВ № 398093 выдана Государственной
службой Украины по лекарственным средствам
от 04.07.2014 г.

Свидетельство об аттестации лаборатории № 216 выдано
Государственной службой Украины по лекарственным
средствам от 07.07.2014 г.

Сертификат соответствия условий производства
лекарственных средств требованиям надлежащей
производственной практики № 002/2019/GMP от
14.01.2019 г., срок действия до 14.12.2021 г.

Сертификат серии № 1

Название продукции, лекарственная форма	Аваналав, таблетки по 100 мг		Номер серии 5C11121
Номер регистрационного удостоверения	№ 11045/21 Действует до 16.09.2026	Размер серии 8232 уп.	
Сила действия / активность	Аванафил – 100 мг	Дата производства 11.21	
Размер и тип упаковки	По 1 таблетке в блистере; по 1 блистеру в пачке	Наименование страны назначения Республика Беларусь	
Испытания проведено по НД РБ 9634-2021 к РУ № 11045/21			

Спецификация к НД РБ					
№	Показатели качества	Допустимые пределы	Методы контроля	Результаты	
1	Описание	Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, светло-желтого цвета. Допускаются вкрапления почти белого цвета.	По п. 1	Соответствует	
2	Идентификация <i>аванафила</i>	А. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при той же длине волны, что и ультрафиолетовый спектр поглощения раствора сравнения. В. На хроматограмме испытуемого раствора (в) время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (с).	По п. 2.А, ГФ РБ II, 2.2.25 По п. 2.В, ГФ РБ II, 2.2.29	Выдерживает Выдерживает	
3	Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15,0 \%$	По п. 3, ГФ РБ II, 2.9.40, (расчетно-весовой метод)	3,1	
4	Растворение	$Q = 80 \%$, 30 мин	По п. 4, ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.25	Соответствует	
5	Сопутствующие примеси <i>любая примесь</i> <i>сумма примесей</i>	Не более 0,2 % Не более 1,0 %	По п. 5, ГФ РБ II, 2.2.29	0,06 0,06	
6	Микробиологическая чистота	Критерии приемлемости: Общее количество аэробных микроорганизмов (ГАМС) - 10^3 КОЕ в 1 г. Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) - 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	По п. 6, ГФ РБ II, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Отсутствует	
7	Количественное определение <i>аванафила</i>	на момент выпуска	в течение срока годности	По п. 7, ГФ РБ II, 2.2.29	99,0
8	Упаковка	Соответственно требованиям НД РБ			
9	Маркировка	Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки.		По НД РБ	Соответствует
10	Условия хранения	В оригинальной упаковке для защиты от действия света, при температуре не выше 25 °С.			
11	Срок годности	2 года			
Анализ выполнили: Погоржевская Е.Н., Козарезова Т.А., Ткаченко Л.А., Кезикова Ю.Е. Вывод: Соответствует требованиям НД РБ 9634-2021 к РУ № 11045/21				До 11.23	

Начальник ОКК Жигадло О.Ю.



Заявление о сертификации: Этим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль качества на указанном участке в полном соответствии требованиям GMP, установленным местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP. Серия готовой продукции соответствует по показателям качества НД РБ 9634-2021 к РУ № 11045/21 и разрешается к реализации.

Уполномоченное лицо



14.12.2021