

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Конілівська, 38
Приймальня: 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. Конілівська, 38.
Ліцензія серії 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.
Сертифікати 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Аспазмін, капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг	Номер серії CV30324
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/14482/01/01 діє безстроково	Розмір серії 11480 уп.
Сила дії/активність	Мебеверину гідрохлорид - 200 мг	Дата виробництва 03.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № УА/14482/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з криничкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація мебеверину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка мебеверину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка мебеверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у тесті «Розчинення» (за 12 год випробування) в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для другої стадії розчинення в одноіменному тесті.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
5	Розчинення - за 1,5 год - за 3 год - за 6 год - за 12 год	Від 10 % до 30 %; від 25 % до 50 %; від 55 % до 80 %; не менше 75 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки - вератрова кислота - неспецифіковані домішки - суша домішок	Не більше 0,1 %; не більше 0,2 %; не більше 1,0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає 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	<200 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення мебеверину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг у перерахуванні на середню масу в капсулі	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	191
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому текету маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі до 25°C		
12	Термін придатності	2 роки		До 03.26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Пустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/14482/01/01

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 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 № УА/14482/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.